

RESEARCH  
ARTICLE

Abril  
2017



CLÉMENT FRANÇOIS

REBECCA NIELSEN

NATALYA DANCHENKO

VALERIE WILLIAMS

CHRISTOPHE LANÇON

## PAPEL DEL TRATAMIENTO ANTIDEPRESIVO EN LA DINÁMICA FAMILIAR DE ADULTOS CON TDM

*El impacto de los tratamientos antidepresivos en el funcionamiento familiar en adultos con depresión: comparación de vortioxetina y agomelatina\*.*

\*CURRENT MEDICAL  
RESEARCH & OPINION  
DOI:10.1080/03007995.2017.  
1299701

## INTRO

La depresión provoca en los pacientes numerosos trastornos emocionales, cognitivos, sociales y ocupacionales.

*La Escala de Depresión y Funcionamiento Familiar (DFFS) fue específicamente creada para evaluar el impacto de la depresión en el funcionamiento familiar desde las perspectivas de los pacientes y de sus parejas y fue incluida en el ensayo REVIVE para documentar el efecto del tratamiento antidepresivo sobre la salud familiar.*

Se trata de una gran estudio aleatorizado en adultos con TDM que exhibieron una inadecuada respuesta al tratamiento con inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina (SNRI) y se los cambió a vortioxetina o agomelatina.

### PALABRAS CLAVE

- Vortioxetina
- TDM
- Síntomas depresivos
- Agomelatina

**Vortioxetina** es un nuevo antidepresivo con dos modos de acción farmacológicos: la actividad sobre el receptor y la inhibición de la recaptación. Los estudios indican que la vortioxetina es un antagonista del receptor 5-HT<sub>3</sub>, 5-HT<sub>7</sub> y 5-HT<sub>1d</sub>, es agonista parcial del receptor 5-HT<sub>1b</sub>, agonista del receptor 5-HT<sub>1a</sub> y es un inhibidor del transportador 5-HT. La eficacia de la terapéutica con **vortioxetina** ha sido probada en el rango de dosis de 5-20 mg / día en múltiples estudios. La agomelatina es el único miembro de una nueva clase de antidepresivos con agonismo melatonérgico (receptores MT<sub>1</sub> y MT<sub>2</sub>) y antagonismo 5-HT<sub>2C</sub>.

La DFFS fue un objetivo final en el estudio REVIVE, al respecto se informó que la **vortioxetina** fue significativamente superior a la agomelatina con referencia a las mejoras en los síntomas de la depresión, el estado de salud, la discapacidad, el entorno social y ocupacional y el funcionamiento familiar. El objetivo del presente estudio fue cuantificar el impacto de la depresión en el funcionamiento familiar del paciente y examinar en detalle el impacto del tratamiento antidepresivo sobre el funcionamiento de la familia.

## MÉTODOS

El estudio REVIVE fue un ensayo aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, con dosis flexible, de **12** semanas de duración en adultos con TDM realizado en **14** países. La muestra consistió en adultos de **18 a 75** años con diagnóstico primario de un solo episodio o TDM recurrente de acuerdo con el DSM-IV-TR. Se eligieron pacientes con una respuesta inadecuada a un solo curso de IRSS o SNRI en dosis aprobadas durante **6** semanas antes de la visita de selección y tenían que desear cambiar su tratamiento actual debido a una respuesta inadecuada, para lo cual fueron cambiados directamente por aleatorización (1:1) a **vortioxetina** (10-20 mg/día) o agomelatina (25-50 mg/día) durante **12** semanas. Fueron vistos al inicio y en las semanas **1, 2, 3, 4, 8 y 12**.

### ESTUDIO REVIVE

#### PACIENTES

- ADULTOS
- 18 - 75 AÑOS
- CON TDM
- COMBINADOS POR ALEATORIZACIÓN

**VORTIOXETINA**  
10 -20 mg/día

DURACIÓN  
12 semanas

#### ENSAYO

- ALEATORIZADO
- MULTINACIONAL
- MULTICÉNTRICO
- DOBLE CIEGO
- DÓSIS FLEXIBLE

**AGOMELATINA**  
25 -50 mg/día

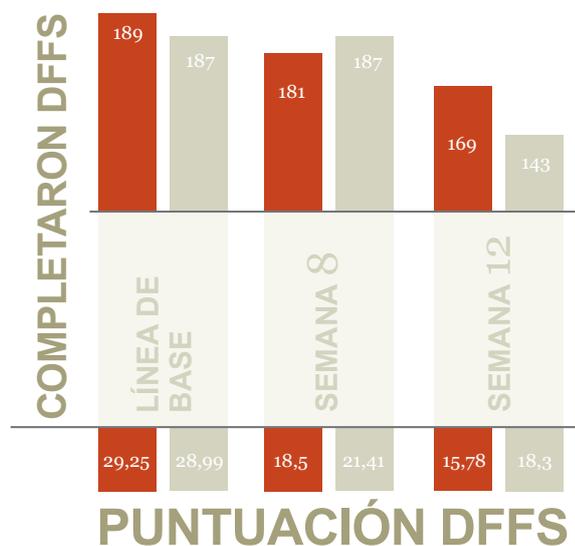
## RESULTADOS

El Conjunto de Análisis Completo (CAC) incluyó **189** pacientes tratados con **vortioxetina** que completaron la DFFS en la línea de base, **181** en la semana 8 y **161** en la semana 12. En el grupo de tratamiento con agomelatina, el CAC incluyó **187** pacientes que completaron la DFFS al inicio y en la semana 8 y **143** a la semana 12. La mayoría eran mujeres (74,7%) y se describían casados o con pareja (68,4%), de los cuales el 19% tenían 1 hijo que vivía en el hogar, otro 19% tenía 2 hijos y el 6% tenían 3 o más niños. En la línea de base, el promedio de la puntuación de la DFFS fueron similares entre los dos grupos: **28,99** con agomelatina y **29,25** con **vortioxetina**. En la semana 8, la puntuación total media de la DFFS había disminuido

a **21,41** en el grupo de agomelatina y **18,50** con **vortioxetina**. Estas mejoras desde la línea de base fueron bastante importantes en el grupo de tratamiento con **vortioxetina**. Además, la **vortioxetina** fue significativamente superior a la agomelatina. En la semana 12, la puntuación total media de la DFFS había disminuido **18,33** con agomelatina y **15,78** con **vortioxetina**. La diferencia media fue significativamente a favor de la **vortioxetina**.

## RESULTADOS

**PACIENTES TRATADOS CON:** ■ **VORTIOXETINA** ■ **AGOMELATINA**



Se observaron importantes mejoras entre la semana 8, con mejoras adicionales en la semana 12. Las mejoras fueron mayores para la **vortioxetina**.

## DISCUSIÓN

La escala DFFS se desarrolló como una medida del funcionamiento de la familia y la relación de pareja en pacientes con **TDM**. Es importante destacar que se incluyó entrevistas en profundidad con pacientes con **TDM** y sus parejas para comprender los impactos de la depresión en las interacciones familiares. Históricamente, los estudios de depresión han descrito la enfermedad en términos de síntomas (tristeza, interés o placer disminuido, pensamientos pesimistas) y se usaban medidas de depresión que hacen referencia a tales síntomas. Sin embargo, las investigaciones en pacientes con **TDM** han indicado que es importante el impacto de la enfermedad en las relaciones sociales y el funcionamiento familiar.

*De hecho, se ha informado que los pacientes señalaron el deterioro funcional como uno de los síntomas depresivos más molestos.*

La escala DFFS se validó utilizando datos de un estudio multicéntrico, prospectivo, observacional de 2 años; al respecto los análisis apoyan la fiabilidad, validez y capacidad de respuesta de la DFFS y su utilidad para evaluar el impacto de la depresión en el funcionamiento de la familia. Fue incluida en el REVIVE para permitir una evaluación más completa de los tratamientos del **TDM** reuniendo datos de las funciones familiares que no son capturados en la práctica clínica y demostrar el efecto de los tratamientos antidepresivos sobre el funcionamiento familiar.

La escala DFFS mostro resultados con mejoras en el funcionamiento de la familia y la relación de pareja desde la línea de base hasta las semanas 8 y 12, con el grupo de tratamiento con **vortioxetina** en forma significativamente mayor en comparación con agomelatina.

Para la semana 12, el **55,2%** de los pacientes del REVIVE en el grupo de **vortioxetina** estaban en remisión, en comparación con el **39,4%** de los pacientes con agomelatina. La eficacia de la **vortioxetina** fue establecida en el estudio REVIVE porque demostró ser más eficaz que la agomelatina. Una limitación de este estudio es que la **vortioxetina** no fue comparada con un IRSS o SNRI. Es importante que las futuras investigaciones exploren la depresión y el funcionamiento de la familia en estas poblaciones especiales.

## CONCLUSIONES

*Este estudio se basa en investigaciones que indican que la **vortioxetina** es significativamente superior a la agomelatina con respecto a las mejoras en el funcionamiento de la familia y de las relaciones, así como también en lo referido a síntomas de depresión, funcionamiento social y estado de salud.*



Lundbeck Argentina S.A.  
Dardo Rocha 2926, (1642) San Isidro, Bs.As.  
Tel: (54 11) 48 36 02 80  
[www.lundbeck.com.ar](http://www.lundbeck.com.ar)

1061609059

Para más información consulte al  
Depto. Médico de Lundbeck Argentina S.A.  
Tel: (54 11) 48 36 02 80  
Dardo Rocha 2926, (1642) San Isidro, Bs.As.  
[www.lundbeck.com.ar](http://www.lundbeck.com.ar)

