

## DESVENLAFAXINA *Pristiq*®

La desvenlafaxina (DSV) es el metabolito activo de la venlafaxina.

### INDICACIONES<sup>1</sup>

Indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM) en adultos.

### MECANISMO DE ACCIÓN<sup>1</sup>

Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN).

### POSOLIOGÍA

La dosis recomendada de DSV es de **50 mg** administrada una vez al día con o sin alimentos. El **aumento de dosis debe ser gradual**, hasta un **máximo de 200 mg/d** y a intervalos de al menos 7 días.

En **insuficiencia renal grave o enfermedad renal terminal** la dosis inicial es **50 mg** en días alternos.

Para **tratamientos > 6 semanas**, la **retirada se realizará en  $\geq 2$  semanas**. Si aparecen síntomas tras suspensión o disminución de dosis, valorar restablecer la dosis prescrita.

### FARMACOCINÉTICA<sup>1</sup>

La farmacocinética de DSV es lineal y proporcional a la dosis entre 50 y 600 mg. La **semivida terminal media** es de aproximadamente **11 horas**. Con la administración de una dosis diaria, **se alcanzan concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio al cabo de aproximadamente 4-5 días**.

Su **biodisponibilidad oral es del 80 %**, se elimina inalterado en orina (45 %) y se metaboliza por glucurononjugación (19 %).

### PRECAUCIONES<sup>1</sup>

Se recomienda precaución al administrar DSV a pacientes con antecedentes de **manía**

o **hipomanía, trastorno bipolar, agresividad y convulsiones**; también a aquellos con **trastornos cardiovasculares, cerebrovasculares o del metabolismo lipídico, hipertensos y con glaucoma de ángulo cerrado o agudo, o tensión intraocular elevada**.

Tanto los ISRS como los IRSN se han asociado con la aparición de **acatisia** y con un **aumento del riesgo de hemorragia** con el uso asociado con AINE, aspirina y otros que puedan afectar a la coagulación sanguínea.

Los **síntomas de retirada** al interrumpir el tratamiento o al cambiar un antidepresivo a DSV (incluyendo venlafaxina) **son frecuentes y autolimitados**.

Es necesario hacer un **seguimiento a pacientes con ideación o comportamiento suicida**.

### EFFECTOS SECUNDARIOS<sup>1</sup>

Las reacciones adversas más comunes fueron: **náuseas, vómitos, estreñimiento, disminución del apetito, sequedad de boca, hiperhidrosis, cefalea, mareo, insomnio, fatiga, disfunción eréctil y temblor**.

### EFICACIA

**No hay estudios frente a comparadores de referencia (ISRS, venlafaxina) en población general**.

Sólo hay un estudio<sup>2</sup> frente a **escitalopram (10-20mg/día) en mujeres postmenopáusicas de 8 semanas de duración** en el que se utilizaron dosis variables de DSV (100-200mg/día). **No se observaron diferencias entre ambos tratamientos** en la reducción de la puntuación de Hamilton Depresión Rating Scale (HAM-D<sub>17</sub>).

La eficacia de DSV en el TDM se ha demostrado en 8 ensayos clínicos de corta duración (8 semanas). De éstos **sólo**

3 estudios<sup>3,4,5</sup>, comparados con placebo, evaluaron la dosis recomendada (50–100mg/día) y sus resultados no fueron coincidentes. Sólo uno de estos estudios<sup>3</sup> demostró diferencias estadísticamente significativas con ambas dosis.

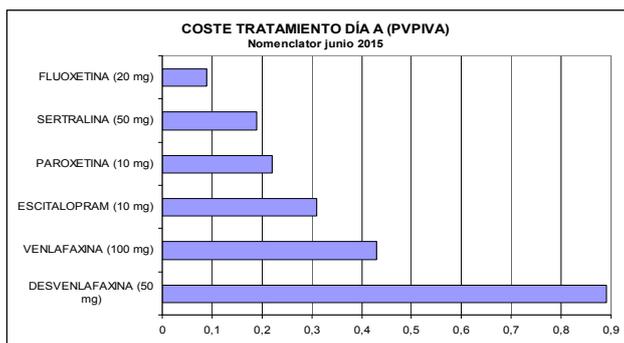
Sólo hay un estudio<sup>6</sup> que evalúa la prevención de recaídas a largo plazo (6 meses). El tiempo hasta la recaída fue significativamente menor para placebo (placebo 30.2 % y 14.3 % para DSV).

## SEGURIDAD

Un análisis combinado de los estudios<sup>7</sup> realizados frente a placebo evaluó la seguridad y tolerabilidad de DSV. En general las reacciones adversas son leves o moderadas, dosis dependientes y más frecuentes en la primera semana.

El riesgo de abandono secundario a efectos adversos dependió de la dosis. Las náuseas y vómitos son los más frecuentes, aunque la tasa de interrupción en los pacientes que tomaron 50 mg/día fue similar a la observada con placebo.

Otros posibles efectos adversos son el aumento de la presión arterial, la frecuencia cardiaca, el colesterol y los triglicéridos, alteración de la función sexual e hipotensión ortoestática (más frecuente en mayores de 65 años).



## CONCLUSIONES

DSV es el metabolito activo de la venlafaxina.

Sólo hay un estudio frente a comparador activo (escitalopram) en mujeres postmenopáusicas, de 8 semanas de duración, en el que no se demostró superioridad.

Los resultados de los estudios realizados con dosis recomendada en ficha técnica no fueron consistentes en la reducción de la puntuación de la escala HAM-D<sub>17</sub>.

El laboratorio decidió retirar la solicitud de autorización de DSV de comercialización en Europa tras una evaluación provisional no favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano. En ella se establecía que, respecto a venlafaxina, DSV parecía ser menos efectiva y sin ventajas en términos de seguridad. En España, DSV se ha autorizado mediante procedimiento nacional.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Ficha técnica desvenlafaxina. Pristiq®. Pfizer. [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/75560/FT\\_75560.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/75560/FT_75560.pdf).
- 2.- Soares CN, Thase ME, Clayton A, Guico-Pabia CJ, Focht K, Jiang Q, et al. Desvenlafaxine and escitalopram for the treatment of postmenopausal women with major depressive disorder. *Menopause*. 2010 Jul;17(4):700-11.
- 3.- Boyer P, Montgomery S, Lepola U, Germain JM, Brisard C, Ganguly R, et al. Efficacy, safety and tolerability of fixed dose desvenlafaxine 50 and 100 mg/day for major depressive disorder in a placebo controlled trial. *Int Clin Psychopharmacol* 2008;23:243-53.
- 4.- Liebowitz M, Manley A, Padmanabhan SK, Ganguly R, Tummala R, Tourian KA. Efficacy, safety and tolerability of desvenlafaxine 50 mg/day and 100 mg/day in outpatients with major depressive disorder. *Curr Med Res Opin*. 2008 Jul;24(7):1877-90.
- 5.- Tourian KA, Padmanabhan SK, Groark J, Brisard C, Farrington D. Desvenlafaxine 50 and 100 mg/d in the treatment of major depressive disorder: an 8-week, phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group trial and a post hoc pooled analysis of three studies. *Clin Ther*. 2009 Jun;31 Pt 1:1405-23.
- 6.- Rosenthal JZ, Boyer P, Viallet C, Hwang E, Tourian KA. Efficacy and safety of desvenlafaxine 50mg/d for prevention of relapse in major depressive disorder: a randomized controlled trial. *J Clin Psychiatry*. 2013;74 158-66.
- 7.- Clayton AH, Kornstein SG, Rosas G, Guico-Pabia C, Tourian KA. An integrated analysis of the safety and tolerability of desvenlafaxine compared with placebo in the treatment of major depressive disorder. *CNS Spectr*. 2009; 14:183-95.

**AUTORA: ROCÍO CASTAÑO LARA**

**COMITÉ DE REDACCIÓN:** Comisión Permanente de U.R.M.

**PRESIDENTE:** Emilio Ambrona Vega **VICEPRESIDENTA:** Rocío Castaño Lara **SECRETARIA:** M<sup>a</sup> Inés Peralta Martín.  
**VOCALES:** Francisco Marchante Melero – Juan Manuel Cruz Blasco – Juan Ros Alcalde – Ricardo Ruíz Carrasco – José Tinoco Rodríguez – África Fernández Maese – Mariam Mohamed Haddu

**EDITA: INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA**  
**©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Edif Polifuncional Avda. Otero, s/n. – 51002 CEUTA**

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 687-15-017-4  
Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado <http://publicacionesoficiales.boe.es>

