

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Paroxetina, escitalopram y fluvoxamina

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad de paroxetina, escitalopram y fluvoxamina como tratamiento farmacológico de primera línea para depresión moderada y severa en población mayor de 18 años.

Información general de la tecnología: paroxetina, escitalopram y fluvoxamina son fármacos empleados como alternativa en el tratamiento de la depresión, actúan sobre los receptores del cerebro que recapturan la serotonina. Las tecnologías tienen registro sanitario para la indicación.

Autores: grupo desarrollador de la Guía de Práctica Clínica (GPC) de Detección temprana y diagnóstico del episodio depresivo y trastorno depresivo recurrente en adultos. Atención integral de los adultos con diagnóstico de episodio depresivo o trastorno depresivo recurrente.

Declaración de conflictos de intereses: el grupo desarrollador de la GPC declaró los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en pacientes adultos (mayores de 18 años) con diagnóstico de depresión moderada o severa, ¿cuál es la efectividad y seguridad de los inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (paroxetina, escitalopram y fluvoxamina) comparados entre ellos, con fluoxetina, antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, clomipramina) y con placebo para lograr respuesta terapéutica?

Población	Pacientes adultos (mayores de 18 años) con diagnóstico de depresión moderada o severa
Intervención	Inhibidores selectivos de recaptación de serotonina: paroxetina, escitalopram y fluvoxamina
Comparación	Antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, clomipramina), fluoxetina y placebo
Resultados	Respuesta terapéutica

Conclusiones:

- **Efectividad:** los inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS) son más eficaces que el placebo para que haya respuesta clínica en depresiones moderadas y severas. Los ISRS comparados con placebo tienen un efecto estadísticamente significativo sobre la mejoría de los síntomas depresivos, con una calidad moderada de la evidencia. No se encontraron diferencias en calidad de vida, entre los ISRS. No se presenta información específica de la efectividad de paroxetina, escitalopram y fluvoxamina frente a otros antidepresivos o entre ellos.
- **Seguridad:** con todos los antidepresivos hay una mayor frecuencia de eventos adversos que con el placebo. Las tasas de abandono por cualquier razón son más bajas en los ISRS en comparación con otros antidepresivos como ATC, con una calidad de la evidencia alta. No se presenta información específica de la seguridad de la paroxetina, escitalopram y fluvoxamina frente a otros antidepresivos o entre ellos.
- **Costo-efectividad:** las estrategias más costo-efectivas para el tratamiento del episodio depresivo mayor son la fluoxetina y la amitriptilina.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: en un estudio en Colombia, el 10,0% (IC95%: 9,2-10,7) de las personas presentaron algún episodio depresivo durante los 12 meses previos a la encuesta y el 8,5% (IC95%: 7,8-9,2) sufrieron un episodio depresivo durante el último mes. Hubo una mayor proporción de mujeres con depresión en ambos períodos. En el Estudio Nacional de Salud Mental, de 2003, en el cual se encontró una prevalencia del trastorno depresivo mayor del 12.1% a lo largo de la vida, el 6,9% en los últimos 12 meses y el 2,1% en el último mes. Solo el 14,2% de las personas con trastornos del estado de ánimo han hecho uso de los servicios de salud durante los últimos 12 meses, lo cual sugiere que las tasas de tratamiento para los trastornos depresivos no son óptimas.

Definición y gravedad de la enfermedad: la depresión es un trastorno mental con tendencia episódica y recurrente, caracterizado por la presencia de síntomas afectivos (tristeza patológica, disminución del interés en actividades usualmente placenteras) acompañados, en mayor o menor medida, por síntomas cognoscitivos, somáticos y psicomotores. Estos síntomas difieren de la variación normal de ánimo por su intensidad y su duración, y por la incapacidad que generan y porque afectan todas las esferas del funcionamiento del individuo, la forma como se relaciona con otros y su percepción del medio ambiente. Este trastorno tiene un curso recurrente en 50% de los pacientes a lo largo de los 10 primeros años, y toma un curso crónico en el 30% de los casos. El riesgo y la complicación más temida de la depresión mayor es la muerte por suicidio. Además de su carga, la depresión es un factor de riesgo para sufrir otras enfermedades médicas, o bien empeora los desenlaces médicos de los individuos con enfermedades co-mórbidas, lo cual hace que su pronóstico sea menos favorable (5).

Carga de la enfermedad: la depresión mayor unipolar ocupa la primera posición en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida de 6,528 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 mujeres de 5 a 14 años; 188,680 en las mujeres de 15 a 29 años y 3,679 en las mujeres de 30 a 44 años. En total en la población femenina de todos los grupos de edad se pierden 2,602 AVISA.

Por cada 1.000 hombres en edades entre los 5 a 14 años, los 15 a 29 años y los 30 a 44 años, se pierden 55,671; 106,963 y 8,909 AVISA respectivamente, así mismo en los hombres entre los 45 a 59 años y los 60 a 69 años se pierden en orden 5,573 y 7,114 AVISA. En total en la población masculina se pierden 43,372 AVISA a causa de la Depresión mayor unipolar.

Resumen de la evidencia

Efectividad: los inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS) son más eficaces que el placebo para que haya respuesta clínica (mejoría del 50% en el puntaje de una escala de síntomas depresivos) en depresiones moderadas y severas.

Como grupo se encontró que los ISRS comparados con placebo tienen un RR de 0,73 (IC 95% 0,69; 0,78), de mejoría de los síntomas depresivos con una calidad moderada de la evidencia. Tampoco se encontraron diferencias en calidad de vida, entre los ISRS.

No se presenta información específica de la efectividad de la paroxetina, escitalopram y fluvoxamina frente a otros antidepresivos o entre ellos.

Seguridad: con todos los antidepresivos hay una mayor frecuencia de eventos adversos que con el placebo. No se presenta información específica de la seguridad de la paroxetina, escitalopram y fluvoxamina frente a otros antidepresivos o entre ellos. Como grupo se encontró que los ISRS comparados con placebo tienen un RR de 1,19 (IC 95% 1,13; 1,25); con una calidad alta de la evidencia. Los eventos adversos más comunes de los ISRS son cefalea, síntomas gastrointestinales y disfunciones sexuales; además, con ellos hay reportes de hiponatremia y sangrado gastrointestinal. Las tasas de abandono por cualquier razón son más bajas en los ISRS.

Costo-efectividad: en población adulta mayor de 18 años, sin co-morbididades, la amitriptilina y fluoxetina son estrategias altamente costo efectivas en Colombia para el tratamiento de primera línea de la depresión moderada a severa, en comparación con los demás medicamentos evaluados.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en la guía de práctica clínica correspondiente.