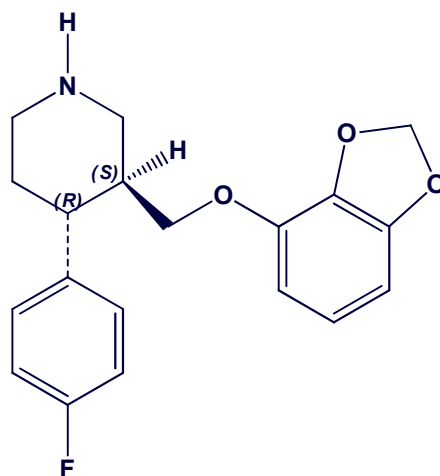


NUEVA PRESENTACIÓN DE PAROXETINA CONTRA SOFOCOS POST-MENOPÁUSICOS



PAROXETINA

(3S, 4R)-3-((benzo[d][1,3]dioxol-4-iloxi)metil)-4-(4-fluorofenil)piperidina
 $C_{19}H_{20}FNO_3$ [329,37g/mol]

La [Food and Drug Administration](#) norteamericana (**FDA**) [autorizó el viernes, 28 de junio \(2013\)](#) una nueva formulación del antidepresivo [Paroxetina para el control de los sofocos](#) (episodios súbitos de vasodilatación periférica), síntoma característico de la menopausia.

La decisión de la **FDA** ha supuesto una sorpresa, después que el pasado mes de marzo (2013), un Comité Evaluador de la propia **FDA** se manifestó contra su aprobación (por 10 votos contrarios contra 4 favorables).

La **FDA** no tiene que seguir las recomendaciones de sus Comités Asesores, pero suelen adoptar las resoluciones que éstos adoptan.

La nueva formulación del [antidepresivo Paroxetina](#) ha sido desarrollada por [Noven Pharmaceuticals](#) bajo el nombre registrado de [Brisdelle®](#).

El tratamiento habitual de los sofocos post-menopáusicos consistía en la administración de [estrógenos](#), a veces asociados a [progestágenos](#). Sin embargo el uso de preparados hormonales para esta indicación comenzó a decaer a partir del año 2002 tras la publicación de un estudio que relacionaba su uso con un mayor riesgo de problemas cardiovasculares [[The puzzle of](#)

[hormone replacement therapy \(HTR\) and cardiovascular disease \(CVD\). J Endocrinol Invest 2002; 25\(1\): 1-3](#)); y [cáncer](#).

La FDA no ha explicado porqué adopta esta decisión que contraviene la opinión de su Comité de Expertos, situación muy inusual, máxime cuando *Brisdelle*® no ha mostrado una eficacia clínica notable.

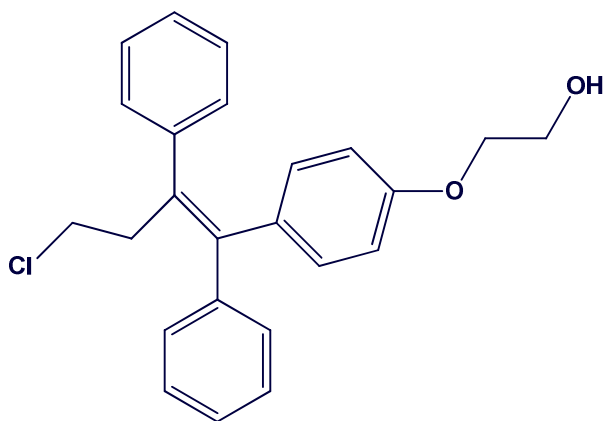
Las mujeres que formaron parte del [estudio clínico con Brisdelle](#)® tenían al principio una media de 10 sofocos diarios. Al cabo de 12 semanas de tratamiento con *Brisdelle*® el número de sofocos diarios se redujo a 6, mínima diferencia en relación al grupo de mujeres tratadas con placebo (grupo control) en las que el número de sofocos diarios se redujo a 8 (valor promedio). Esta escasa diferencia (apenas significativa desde un punto de vista estadístico) es que la que motivó que el Comité de Expertos justificase (por 10 votos contra 4) la recomendación de no autorizar este nuevo tratamiento.

Noven Pharmaceuticals, con sede en *Miami*, Estados Unidos, subsidiaria de la firma farmacéutica japonesa [Hisamitsu Pharmaceutical](#), declaró que el *Brisdelle*® estaría disponible a partir del próximo mes de noviembre, pero no aclaró cuál será el precio de venta. Recordemos que el gobierno federal de Estados Unidos no tiene potestad para regular el precio de los medicamentos.

La información técnica de *Brisdelle*® advierte que el fármaco puede aumentar las tendencias suicidas y los cambios conductuales y de lenguaje característicos de los tratamientos con *Paroxetina*, efectos adversos observados cuando el fármaco se prescribe a dosis superiores para el tratamiento de la depresión, su indicación principal. [Paroxetina fue aprobado como antidepresivo e13 de abril del año 2001](#). Otras precauciones con *Brisdelle*® incluyen un mayor riesgo de hemorragia y posible reducción de la efectividad de los tratamientos con [Tamoxifeno](#) (para el tratamiento del cáncer de mama), si se están tomando ambos fármacos simultáneamente.

El mismo Comité Asesor recomendó así mismo en el mismo mes de marzo (2013) que se desestimara la solicitud de aprobación para la misma indicación (tratamiento de los sofocos post-menopáusicos) de una versión de liberación retardada del medicamento [Gabapentina \(aprobado en el año 1993 para el tratamiento de la epilepsia\)](#). En este caso, la FDA adoptó la decisión de su

Comité Asesor, y la nueva formulación galénica de *Gabapentina* no se autorizó para el tratamiento sintomático de los sofocos post-menopáusicos. En este caso, el resultado de la votación del Comité de Expertos fue de 12 votos contrarios a la aprobación frente a 2 votos favorables.



OSPEMIFENO
(Z)-2-(4-(cloro-1,2-difenilbut-1-en-1-il)fenoxi)etanol
 $C_{24}H_{23}ClO_2$ [378,89g/mol]

Así mismo la *FDA* ha autorizado la comercialización de [Ospemifeno](#) ([Ospheña](#)®) del laboratorio japonés [Shionogi](#), para otro síntoma relacionado con la menopausia, la *dispaurenia*. Actúa como un agonista del receptor estrogénico en algunos tejidos, y como antagonista del mismo receptor en otros tejidos.

Zaragoza, a 3 de julio de 2013

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Farmacia Las Fuentes
Florentino Ballesteros, 11-13
50002 Zaragoza