

MENOPAUSIA AL DÍA

Paroxetina muestra alguna eficacia en la reducción de los fogajes

Paroxetine controlled release in the treatment of menopausal hot flashes: a randomized controlled trial. JAMA 2003;289:2827-2834.

STEARNS V, BEEBE KL, IYENGAR M, DUBE E

La liberación controlada de paroxetina HCL, un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, es efectiva en la reducción de los fogajes relacionados con la menopausia, de acuerdo a este estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo y paralelo. Un total de 165 mujeres postmenopáusicas mayores de 18 años (promedio de edad, 54-55 años) se incluyeron en el estudio. Las mujeres con signos de cáncer o aquellas recibiendo quimioterapia se excluyeron. Las participantes recibieron placebo o formulación de liberación controlada de paroxetina a dosis de 12.5 ó 25 mg/día por 6 semanas. Al final del estudio, las recipientes de paroxetina tenían un promedio de reducción de los fogajes sobre la línea de base de 3.3 (de 7.1 a 3.8) y 3.2 (de 6.4 a 3.2) para las dosis de 12.5 y 25 mg/día respectivamente.

Las reducciones fueron estadísticamente significativas comparadas con las recipientes de placebo, (promedio de reducción de 1.8; de 6.6 a 4.8). Usando porcentajes, las recipientes de paroxetina tuvieron una reducción promedio de 62.2% y 64.6% respectivamente, comparadas con 37.8% para el grupo placebo.

Evidencia nivel I

Comentario. Esta fue una pobre población de pacientes para evaluar la eficacia de una droga en aliviar los fogajes. La guías de la FDA con relación a la evaluación clínica de terapia hormonal, manda que los participantes de un estudio tengan al menos 7 a 8 episodios de fogajes moderados a severos por día ó 50 a 60 por semana, basalmente. En este estudio las participantes experimentaron sólo dos o tres fogajes por día o al menos 14 fogajes molestos por semana, una población muy diferente a la recomendada para estudios de fogajes. La conclusión de los autores de que la liberación controlada de paroxetina puede ser una alternativa hormonal efectiva y aceptable para los fogajes es aún injustificada. Esta droga

debe ser probada mejor en un estudio clínico cabeza a cabeza contra la terapia hormonal en la cual se hayan seguido las guías de la FDA.

Wulf H. Utian, MD, PhD
Arthur H. Bill Professor Emeritus of
Reproductive Biology and Ob/Gyn
Case Western Reserve University School of
Medicine
Consultant in Women's Health
Cleveland Clinic Foundation
Executive Director
The North American Menopause Society
Cleveland, OH

Comentario. Este estudio tiene valor en cuanto a que provee datos adicionales mostrando cómo nuevos antidepresivos tienen efecto sobre el alivio de los fogajes. En el momento hay estudios randomizados, doble ciegos, controlados con placebo que muestran tales efectos para la venlafaxina, fluoxetina, y paroxetina.

Esos estudios han sido primariamente hechos en pacientes con cáncer de mama. También estos estudios corrientes han mostrado de manera elegante que los efectos de esos antidepresivos sobre los fogajes son aplicables también a mujeres sin historia de cáncer de mama. Esta información se recibe en el momento en que la terapia hormonal postmenopáusica no se encuentra en su mejor momento, dados los recientes datos del WHI relacionados con los efectos negativos de la terapia de reemplazo hormonal sobre el cáncer de mama y la incidencia de enfermedad arterial coronaria.

Charles Loprinzi, MD
Chair, Medical Oncology
Mayo Clinic
Rochester, MN