

LA FDA APRUEBA EL PRIMER TRATAMIENTO PARA LA DEPRESIÓN POSPARTO

El día 19 de marzo la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos aprobó la inyección de Zulresso (brexanolone) para uso intravenoso (IV) para el tratamiento de la depresión posparto (PPD) en mujeres adultas. Este es el primer medicamento aprobado por la FDA específicamente para PPD.

La PPD es un episodio depresivo mayor que ocurre después del parto, aunque los síntomas pueden comenzar durante el embarazo. Al igual que con otras formas de depresión, se caracteriza por la tristeza y / o pérdida de interés en actividades que uno solía disfrutar y una menor capacidad para sentir placer (anhedonia) y puede presentar síntomas como deterioro cognitivo, sentimientos de inutilidad o culpa, o ideación suicida.

Zulresso estará disponible solo a través de un programa restringido que requiere que el medicamento sea administrado por un proveedor de atención médica en un centro de atención médica certificado; se administra como una infusión intravenosa continua durante un total de 60 horas (2,5 días). Debido al riesgo de daño grave debido a la pérdida repentina de la conciencia, los pacientes deben ser monitoreados para detectar sedación excesiva y pérdida súbita de la conciencia y tener un monitoreo continuo de oximetría de pulso (controla los niveles de oxígeno en la sangre). Mientras reciben la infusión, los pacientes deben estar acompañados durante las interacciones con sus hijos. La necesidad de estos pasos se aborda en una Advertencia en un recuadro en la información de prescripción del medicamento.

La eficacia de Zulresso se demostró en dos estudios clínicos en participantes que recibieron una infusión intravenosa continua de Zulresso o placebo de 60 horas y luego fueron seguidos durante cuatro semanas. Un estudio incluyó pacientes con PPD grave y el otro incluyó pacientes con PPD moderada. La medida principal en el estudio fue el cambio medio desde el inicio en los síntomas depresivos, medido por una escala de calificación de depresión. En ambos estudios controlados con placebo, Zulresso demostró superioridad al placebo en la mejora de los síntomas depresivos al final de la primera infusión. La mejora en la depresión también se observó al final del período de seguimiento de 30 días.

Las reacciones adversas más comunes informadas por los pacientes tratados con Zulresso en ensayos clínicos incluyen somnolencia, sequedad de boca, pérdida de conciencia y rubor. Los proveedores de atención médica deben considerar cambiar el régimen terapéutico, incluida la suspensión de Zulresso en pacientes cuyo PPD empeora o experimenta pensamientos y conductas suicidas emergentes.

Disponible

en:

https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm633919.htm?utm_campaign=FDA%20approves%20first%20treatment%20for%20post-partum%20depression-%20Drug%20Information&utm_medium=email&utm_source=Eloqua

La Habana, 25 de marzo de 2019