Perlas

La FDA aprueba un nuevo medicamento para la libido baja en las mujeres

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó hoy el medicamento Vyleesi[R] para aumentar la libido en las mujeres.

"Esta es una excelente nueva opción para las mujeres, ya que les brinda un segundo medicamento aprobado por la FDA para el deseo sexual disminuido", dice JoAnn Pinkerton, MD, profesora de Obstetricia y Ginecología en el Sistema de Salud de la Universidad de Virginia y directora ejecutiva de la Sociedad Norteamericana de Menopausia (NAMS). La única droga en el mercado para este propósito fue aprobada por la agencia en 2015.

Tomada a través de una inyección de *Pushpen* -lápíz prellenado- "al menos 45 minutos antes de la actividad sexual prevista". Vyleesi[R] está aprobada específicamente para mujeres "que tienen un deseo sexual reducido que causa una angustia marcada", una afección también conocida como trastorno del deseo sexual hipoactivo generalizado (HSDD). El medicamento también fue aprobado para mujeres premenopáusicas en particular, el grupo estudiado en los ensayos clínicos.

Si bien el anuncio de aprobación dio inicio a comparaciones inmediatas con Viagra[R], la droga en realidad funciona más como Prozac[R], dirigiéndose a los receptores en el cerebro que influyen en el deseo. La declaración de la FDA señaló que Vyleesi[R] activa tales "receptores de melanocortina", pero que el "mecanismo por el cual mejora el deseo sexual y el malestar relacionado es desconocido". La información de los fabricantes de medicamentos, AMAG Pharmaceuticals, dijo que el medicamento reduce la inhibición y aumenta la "excitación neural".

La efectividad y la seguridad del fármaco se estudió en dos ensayos aleatorios, doble ciego, controlados con placebo, de 24 semanas, en 1.247 mujeres premenopáusicas con HSDD. La mayoría de los pacientes usaron Vyleesi[R] dos o tres veces por mes, y aproximadamente el 25 por ciento informó sobre lo que se ha descrito como un aumento "significativo" en su deseo sexual.

Dos grupos de salud de mujeres criticaron la falta de un panel de supervisión para revisar los datos de seguridad de medicamentos de la FDA.

Lauren Streicher, profesora clínica de Obstetricia y Ginecología en la Facultad de Medicina Feinberg de la Northwestern University, dice que limitar a los participantes del estudio a mujeres premenopáusicas fue en gran parte "una cuestión práctica para lograr el estudio a través de los ensayos clínicos". Ella espera que muchos médicos también receten el medicamento para mujeres posmenopáusicas, tal como lo hicieron con el único medicamento aprobado para la libido baja, Addyi[R] (flibanserina).

Dicho esto, Streicher señala que "con la edad puede haber otros factores que pueden afectar la eficacia o el perfil de efectos secundarios" de Vyleesi[R], explicando que las mujeres posmenopáusicas con comorbilidades comunes relacionadas con la edad, como enfermedad cardíaca o diabetes, no serán candidatas para el medicamento, que está aprobado específicamente para la libido baja en ausencia de cualquier otro problema médico, así como temas relacionados.

Mi sospecha es que, si usamos el medicamento en una población mayor, "probablemente no funcionará tan bien como lo haría en una población más joven", señala Streicher. "Habiendo dicho, lo recetaré a las pacientes posmenopáusicas después de hacer una evaluación muy cuidadosa de los factores que podrían afectar su uso".

A diferencia de la droga anterior Addyi[R], esta nueva opción no viene con ninguna restricción sobre la combinación con alcohol. Sus efectos secundarios más comunes incluyen náuseas y

vómitos, sofocos, reacciones en el lugar de la inyección y dolor de cabeza.

En los ensayos clínicos, Vyleesi[R] aumentó la presión arterial después de la inyección, que generalmente se resolvió en 12 horas. Debido a este efecto, Vyleesi[R] no debe utilizarse en pacientes con hipertensión no controlada o en pacientes con enfermedad cardiovascular.