

Qué es la zuranolona y por qué hacen falta medicamentos para depresión posparto

En EEUU se espera la llegada inminente del primer medicamento oral, capaz de reducir la sintomatología depresiva en solo tres días en una etapa clave para madres e hijos.



La aprobación en EEUU de la primera pastilla para depresión posparto ha despertado un gran interés mediático. Foto: SHUTTERSTOCK

Naiara Brocal. Madrid

Madrid - Jue, 19/10/2023 - 08:01



La **primera pastilla** para depresión posparto se espera que llegue de forma inminente a las pacientes estadounidenses. En agosto, la agencia estadounidense FDA aprobó el primer fármaco oral específico para la enfermedad: la zuranolona (*Zurzuvae*). Entonces, las compañías farmacéuticas [Sage](#) y [Biogen](#) anunciaron sus planes de poner esta terapia en el mercado en el último trimestre del año.

La zuranolona es la **versión oral del medicamento endovenoso brexanolona** (*Zulresso*), de las mismas compañías y aprobado en Estados Unidos en 2019. Mientras que la zuranolona permite el tratamiento ambulatorio, la brexanolona requiere la hospitalización de la paciente para recibir una infusión continua durante 60 horas y monitorizar la posible aparición de episodios de pérdida súbita de conciencia derivada de la sedación excesiva. Otra limitación importante es su precio, estimado en 34.000 dólares.

Ambos son **análogos del neuroesteroide alopregnanolona**, que es a su vez un derivado de la hormona progesterona, y que se considera que juega un papel determinante en la aparición de la depresión posparto. Actúan como moduladores alostéricos positivos de los receptores GABA-A. También la **ganaxolona**, otro fármaco de la misma familia, está en desarrollo clínico en formulación oral y endovenosa para esta indicación.

El tratamiento con zuranolona dura catorce días, y consiste en la toma única diaria de un comprimido por la noche, debido a su efecto sedante, y acompañado de una comida rica en grasas para favorecer su absorción. Frente a los antidepresivos clásicos, que tardan en demostrar eficacia entre tres y cuatro semanas, **la zuranolona comienza actuar a partir del tercer día.**

La FDA aprueba por primera vez un fármaco oral para la depresión posparto

Cambio c

Contar con un medicamento como la zuranolona, que la mujer toma en su domicilio, y de acción rápida, es clave teniendo en cuenta que, desde el parto, cada momento es oro en la **construcción del vínculo madre-hijo**. También, porque según una revisión de estudios publicada en *Women's Health*, la depresión posparto tiene efectos negativos para madre hijo en muchos niveles, incluidos la salud física, emocional y sus relaciones sociales.

"Sabemos que una depresión posparto no tratada puede traer consecuencias al bebé e incluso **tiene un impacto transgeneracional**; con lo cual, con el tratamiento se están previniendo problemas de salud mental de las generaciones futuras. Es un tema muy sensible que acaba afectando no solo a la mujer y a su hijo, sino a la familia y a la comunidad", afirma la psiquiatra **Gemma Parramon**, coordinadora de la Unidad de Salud Mental Perinatal del Hospital Vall d'Hebron e investigadora del Vall d'Hebron Instituto de Investigación (VHIR).

La zuranolona tiene resultados de eficacia en fase III en mujeres cuyos síntomas se habían iniciado **en el último trimestre de embarazo** o en las primeras cuatro semanas tras el parto. En uno de los estudios, el plazo máximo tras dar a luz para poder participar se situó en los seis meses, y en el segundo, en el año.

Medicamento eficaz

En ambos estudios el tratamiento diario con zuranolona durante dos semanas alcanzó su objetivo principal: una reducción significativa en la escala de Hamilton para la depresión. "Aquellas mujeres tratadas con zuranolona presentan mayor mejoría de los **síntomas depresivos, de ansiedad e insomnio**", aclara **Aina Ávila**, psiquiatra de la Unidad de Salud Mental Perinatal del Servicio de Psiquiatría del Hospital de Sant Pau.

La mejoría, que se empezó a observar al tercer día de comenzar a tomar la pastilla, en muchos casos se mantiene hasta cuatro semanas tras la finalización del tratamiento. Además, apunta, "en hasta un tercio de las mujeres, se mantuvo la **remisión completa** de los síntomas".

Se toma durante 14 días y la eficacia se mantiene hasta cuatro semanas después

La psiquiatra del Sant Pau señala que faltan datos de eficacia y seguridad a largo plazo y echa de menos "estudios en otros perfiles cronológicos o clínicos de depresión postparto, dado que no todas las mujeres del estudio respondieron al tratamiento. Sería bueno estudiar el medicamento en casos como la **depresión postparto de inicio más tardío** o su seguridad en lactancia materna".

Parramon agrega que aunque no hay estudios que enfrenten la zuranolona a los antidepresivos convencionales, "la impresión" es que estos medicamentos en depresión posparto "serían más eficaces". También advierte de que estos fármacos parecen ser más eficaces en las pacientes en las que se presupone un mayor **origen biológico de la depresión**, y menor participación en la etiopatogenia de factores psicosociales.

Lactancia

Durante el tiempo de tratamiento se advierte a las mujeres que no conduzcan si no han transcurrido al menos doce horas desde la toma del fármaco. También deben suspender temporalmente la lactancia, y se recomienda el uso de anticonceptivos durante las dos semanas de tratamiento y en la semana posterior por los **efectos teratogénicos** observados en estudios en animales.

Las especialistas del Vall'de Hebrón y el Sant Pau, que conocen el fármaco porque sus centros han participado en el desarrollo clínico, explican que se recurre a la farmacoterapia como adyuvante al tratamiento psicológico en los casos de mujeres con

depresión de moderada a grave. El fármaco de elección es la **sertralina**, porque se considera el más seguro en la lactancia. Si bien, Parramon advierte de que "**hay que priorizar la eficacia**, si hay antecedentes de buena respuesta a otro antidepresivo, es el que se tiene que iniciar".

Precisamente, la necesidad de interrumpir la lactancia durante las dos semanas que duró el ensayo fue el principal escollo a la hora de reclutar pacientes en el Vall'de Hebrón, expone Parramon. "Muchos centros tuvieron el mismo problema, pese a que se **facilitaban sacaleches** para que pudieran participar", señala la experta, que entiende que en un orden de prioridades, es más importante resolver cuanto antes una depresión posparto, y expone que en este sentido, la experiencia del centro con el fármaco fue muy positiva.

Laguna terapéutica

En los países industrializados se estima que **más del 10% de las mujeres presentan síntomas de depresión posparto**. "La irrupción de este fármaco es una buena noticia, puesto que implica que se está investigando en el campo de la salud mental perinatal y en depresión posparto, una complicación frecuente del embarazo a menudo infradiagnosticada e infratratada", comprende Ávila. "Es también destacable que la investigación biomédica incluya cada vez más la perspectiva de género".



La rápida resolución de la depresión posparto tiene grandes beneficios en el vínculo madre-hijo. Foto: SHUTTERSTOCK

"Es pronto para hacer valoraciones clínicas de los beneficios de este medicamento con respecto a los existentes, pero **es una muy buena noticia el avance en la búsqueda de nuevos tratamientos**", observa **Raquel Carmona**, psiquiatra perinatal y docente del Instituto Europeo de Salud Mental Perinatal.

Carmona coincide con las anteriores en que la rapidez de acción es uno de los puntos más valorados de este medicamento, "por las consecuencias en la propia salud de la mujer y sobre el cuidado del bebé". También que permita el tratamiento **ambulatorio**, sin necesidad de ingreso, "lo cual en una madre reciente, con una criatura pequeña a su cuidado, es un gran avance".

Por todo lo anterior, Parramon confía en que, de lograr la aprobación regulatoria europea, el medicamento **llegue a estar disponible en España**. "Habrá pacientes que se beneficiarán y otras que no, pero es una herramienta más y, para un periodo tan crítico, es obligado que se comercialice", observa.

En esta línea, demanda más recursos para el tratamiento de la depresión posparto y, de forma más concreta, la puesta en marcha de unidades que permitan el **ingreso de la madre con su bebé**, hoy por hoy inexistentes en España pero sí en el entorno europeo. "Hablamos de lo importante que es el vínculo, y estos casos graves, los estamos abocando al fracaso", lamenta.

Revés para depresión mayor

La aprobación de la zuranolona para depresión posparto por parte de la FDA coincidió con el rechazo de la agencia para autorizar el medicamento en depresión mayor. Pese a los resultados positivos de dos ensayos de fase III, el tamaño del efecto la agencia estadounidense no consideró que el tamaño del efecto fuera suficiente. La agencia ha pedido a Sage y Biogen nuevos estudios para respaldar la aprobación en esta indicación, mucho más frecuente que la depresión posparto.