

PERFILES DE EVIDENCIA GRADE

Los perfiles de evidencia fueron facilitados al GAG antes de la elaboración de las recomendaciones como la síntesis de los resultados obtenidos del análisis de la evidencia localizada. A continuación, se detallan los resultados de las nueve subpreguntas en las que se dividió la pregunta clínica nº 3. Para una misma subpregunta pudieron elaborarse más de un perfil de evidencia, de acuerdo a distintas comparaciones.

Antidepresivos

ISRS

Pregunta: Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) comparado con placebo en adultos con TAG

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)	placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Ansiedad (evaluado con : diferencia de medias en la escala HAMA; Escala de: 0 a 56)

10 ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	2586	1896	-	MD 2,36 menor (1,66 menor a 3,05 menor)	⊕⊕⊕○ Moderado ^a	CRÍTICO
------------------------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	------	------	---	---	-------------------------------	---------

Respuesta (evaluado con : 50% reducción en la puntuación de la escala HAMA desde línea base)

15 ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	1996/3266 (61,1%)	1082/2471 (43,8%)	RR 1,31 (1,23 a 1,41)	136 más por 1000 (de 101 más a 180 más)	⊕⊕⊕⊕ Alta	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	-------------------	-------------------	-----------------------	---	--------------	---------

Remisión (evaluado con : puntuación final ≤7 en la escala HAMA)

8 ^{1,4,5,6,9,11,12,13}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	549/1468 (37,4%)	321/1340 (24,0%)	RR 1,59 (1,36 a 1,85)	141 más por 1000 (de 86 más a 204 más)	⊕⊕⊕⊕ Alta	CRÍTICO
---------------------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	------------------	------------------	-----------------------	--	--------------	---------

Calidad de vida (evaluado con : Quality of Life Enjoyment and Satisfaction Questionnaire; Escala de: 1 a 100)

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)	placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
3 ^{2,4,6}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	473	467	-	MD 6,08 más alto. (4,6 más alto. a 7,56 más alto.)	⊕⊕⊕○ Moderado ^a	CRÍTICO
Eventos adversos												
14 ^{1,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio ^b	no es serio	no es serio ^a	ninguno	2547/3225 (79,0%)	1435/2403 (59,7%)	RR 1,31 (1,18 a 1,45)	185 más por 1000 (de 107 más a 269 más)	⊕⊕⊕⊕ Alta ^{a,b}	CRÍTICO
Eventos adversos sexuales (trastorno de la eyaculación, anorgasmia, reducción de libido)												
10 ^{1,3,4,6,7,11,12,13,14,15}	ensayos aleatorios	no es serio	serio ^c	no es serio	no es serio ^d	ninguno	288/2142 (13,4%)	38/1574 (2,4%)	RD 0,11 (0,07 a 0,14)	120 más por 1000 (de 70 más a 160 más)	⊕⊕⊕○ Moderado ^{c,d}	IMPORTANTE
Abandono debido a efectos adversos												
13	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	261/2870 (9,1%)	85/2034 (4,2%)	RR 2,14 (1,68 a 2,72)	48 más por 1000 (de 28 más a 72 más)	⊕⊕⊕⊕ Alta	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; MD: Diferencia media; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

a. El IC95% cruza el umbral de decisión clínica (se puede tomar una decisión clínica diferente con respecto a la intervención dependiendo de si se considera el límite inferior o superior)

b. Aunque existe heterogeneidad estadística ($I^2 = 87\%$, $P < 0,01$); se explica por el uso de diferentes fármacos y dosis ($I^2 = 88\%$, $P < 0,01$).

c. Aunque existe heterogeneidad estadística ($I^2 = 86\%$, $P < 0,01$); se explica por el uso de diferentes fármacos y dosis ($I^2 = 84,2\%$, $P < 0,01$).

d. Aunque la tasa de eventos adversos sexuales es muy baja, el tamaño de la muestra se puede considerar grande (en torno a 2000 pacientes).

Referencias

- Rickels, K., Zaninelli, R., McCafferty, J., Bellew, K., Iyengar, M., & Sheehan, D. Paroxetine Treatment of Generalized Anxiety Disorder: A Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *American Journal of Psychiatry*; 2003.
- Dahl, A. A., Ravindran, A., Allgulander, C., Kutcher, S. P., Austin, C., & Burt, T. Sertraline in generalized anxiety disorder: Efficacy in treating the psychic and somatic anxiety factors. *Acta Psychiatrica Scandinavica*; 2005.
- Brawman-Mintzer, O., Knapp, R. G., Rynn, M., Carter, R. E., & Rickels, K. Sertraline treatment for generalized anxiety disorder: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Journal of Clinical Psychiatry*; 2006.
- Allgulander, C., Dahl, A. A., Austin, C., Morris, P. L. P., Sogaard, J. A., Fayyad, R., Kutcher, S. P., & Clary, C. M. Efficacy of sertraline in a 12-week trial for generalized anxiety disorder. *American Journal of Psychiatry*; 2004.
- Stein, D., Ahokas, A., Márquez, M., Höschi, C., Oh, K., Jarema, M., Avedisova, A., Albarran, C., & Olivier, V. Agomelatine in generalized anxiety disorder: an active comparator and placebo-controlled study. *Journal of Clinical Psychiatry*; 2014.
- Davidson, J. R. T., Bose, A., Korotzer, A., & Zheng, H. Escitalopram in the treatment of generalized anxiety disorder: Double-blind, placebo controlled, flexible-dose study. *Depression and Anxiety*; 2004.
- Baldwin, D. S., Huusom, A. K. T., & Mæhlum, E. Escitalopram and paroxetine in the treatment of generalised anxiety disorder. *British Journal of Psychiatry*; 2006.
- Gommoll C, Forero G Mathews M Nunez R Tang X Durgam S et al. Vilazodone in patients with generalized anxiety disorder: A double-blind, randomized, placebo-controlled, flexible-dose study. *International Clinical Psychopharmacology*; 2015.
- Durgam S, Gommoll C Forero G Nunez R Tang X Mathews M et al. Efficacy and Safety of Vilazodone in Patients With Generalized Anxiety Disorder. *The Journal of Clinical Psychiatry*; 2016.
- Gommoll C, Forero G Mathews M Nunez R Tang X Durgam S et al. Vilazodone in patients with generalized anxiety disorder: A double-blind, randomized, placebo-controlled, flexible-dose study. *International Clinical Psychopharmacology*; 2015.

11. Pollack, M., Zaninelli, R., Goddard, A., McCafferty, J., Bellew, K., & Burnham, D. M. K. Paroxetine in the treatment of generalized anxiety disorder: Results of a placebo-controlled, flexible-dosage trial. *Journal of Clinical Psychiatry*; 2001.
12. Bandelow, B., Chouinard, G., Bobes, J., Ahokas, A., Eggers, J., Liu, S., & Eriksson, H. Extended-release quetiapine fumarate (quetiapine XR): A once-daily monotherapy effective in generalized anxiety disorder. Data from a randomized, double-blind, placebo-and active-controlled study. *International Journal of Neuropsychopharmacology*; 2010.
13. Merideth, C., Cutler, A. J., She, F., & Eriksson, H. Efficacy and tolerability of extended release quetiapine fumarate monotherapy in the acute treatment of generalized anxiety disorder: A randomized, placebo controlled and active-controlled study. *International Clinical Psychopharmacology*; 2012.
14. Lenze, E. J., Rollman, B. L., Shear, M. K., Dew, M. A., Pollock, B. G., Ciliberti, C., Costantino, M., Snyder, S., Shi, P., Spitznagel, E., Andreescu, C., Butters, M. A., & Reynolds, C. F. Escitalopram for older adults with generalized anxiety disorder: A randomized controlled trial. *JAMA - Journal of the American Medical Association*; 2009.
15. Bose, A., Korotzer, A., Gommoll, C., & Li, D. Randomized placebo-controlled trial of escitalopram and venlafaxine XR in the treatment of generalized anxiety disorder. *Depression and Anxiety*; 2008.

Escitalopram

Pregunta: Escitalopram comparado con placebo en adultos con TAG

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	escitalopram	placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Ansiedad (seguimiento: rango 8 semanas a 12 semanas; evaluado con : diferencia de medias en la escala HAMA; Escala de: 0 a 56)												
3 ^{1,2,3}	ensayos aleatorios	no es serio	serio ^a	no es serio	serio ^b	ninguno	693	422	-	MD 3,33 más alto. (2,35 más alto. a 4,32 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Respuesta (seguimiento: rango 8 semanas a 12 semanas; evaluado con : 50 reducción en la puntuación de la escala HAMA desde línea base)												
6 ^{1,2,3,4,5,6}	ensayos aleatorios	no es serio	serio ^c	no es serio	no es serio	ninguno	676/1082 (62,5%)	364/831 (43,8%)	RR 1,28 (1,13 a 1,46)	123 más por 1000 (de 57 más a 201 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Remisión (seguimiento: rango 8 semanas a 12 semanas; evaluado con : puntuación final ≤7 en la escala HAMA)												
3 ^{2,3,6}	ensayos aleatorios	no es serio	serio ^a	no es serio	serio ^d	ninguno	163/495 (32,9%)	109/497 (21,9%)	RR 1,56 (1,06 a 2,31)	123 más por 1000 (de 13 más a 287 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Calidad de vida (Quality of Life Enjoyment and Satisfaction Questionnaire) (Escala de: 1 a 100)												
1 ²	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^{b,d}	ninguno	154	153	-	MD 6,7 más alto. (4,46 más alto. a 8,94 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
Eventos adversos												
6 ^{1,2,3,4,5,6}	ensayos aleatorios	no es serio	serio ^e	no es serio	serio ^b	ninguno	805/1121 (71,8%)	516/869 (59,4%)	RR 1,22 (1,05 a 1,41)	131 más por 1000 (de 30 más a 243 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Eventos adversos sexuales (trastorno de la eyaculación, anorgasmia, reducción de libido)												
5 ^{1,2,4,5,6}	ensayos aleatorios	no es serio	serio ^f	no es serio	no es serio ^g	ninguno	90/981 (9,2%)	21/739 (2,8%)	RD 0,07 (0,03 a 0,10)	70 más por 1000 (de 30 más a 110 más)	⊕⊕○○ BAJA	IMPORTANTE

CI: Intervalo de confianza ; MD: Diferencia media; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

a. Inconsistencia inexplicada con heterogeneidad estadística ($I^2 = 69\%$, $P = 0,04$)

- b. El IC95% cruza el umbral de decisión clínica (se puede tomar una decisión clínica diferente con respecto a la intervención dependiendo de si se considera el límite inferior o superior) En grupo de trabajo de la GPC ha establecido como límite en el umbral de decisión clínica 0,5 (la diferencia mínima importante para los pacientes) para las medidas continuas y para los eventos adversos del 12% de diferencia absoluta.
- c. Inconsistencia inexplicada con heterogeneidad estadística ($I^2 = 53\%$, $P = 0,04$)
- d. El número de participantes incluido en el análisis no llega al TOI (remisión: 1.257 participantes en cada grupo; calidad de vida: 367 participantes en cada grupo).
- e. Inconsistencia inexplicada con heterogeneidad estadística ($I^2 = 79\%$, $P > 0,01$)
- f. Inconsistencia inexplicada con heterogeneidad estadística ($I^2 = 79\%$, $P > 0,01$)
- g. Inconsistencia inexplicada con heterogeneidad estadística ($I^2 = 67\%$, $P > 0,01$)
- h. Aunque la tasa de eventos adversos sexuales es muy baja, el tamaño de la muestra se puede considerar grande (en torno a 2000 pacientes).

Referencias

1. Baldwin, D. S., Huusom, A. K. T., & Mæhlum, E. Escitalopram and paroxetine in the treatment of generalised anxiety disorder. *British Journal of Psychiatry*; 2006.
2. Davidson, J. R. T., Bose, A., Korotzer, A., & Zheng, H. Escitalopram in the treatment of generalized anxiety disorder: Double-blind, placebo controlled, flexible-dose study. *Depression and Anxiety*; 2004.
3. Stein, D., Ahokas, A., Márquez, M., Höschl, C., Oh, K., Jarema, M., Avedisova, A., Albarran, C., & Olivier, V. Agomelatine in generalized anxiety disorder: an active comparator and placebo-controlled study. *Journal of Clinical Psychiatry*; 2014.
4. Bose, A., Korotzer, A., Gommoll, C., & Li, D. Randomized placebo-controlled trial of escitalopram and venlafaxine XR in the treatment of generalized anxiety disorder. *Depression and Anxiety*; 2008.
5. Lenze, E. J., Rollman, B. L., Shear, M. K., Dew, M. A., Pollock, B. G., Ciliberti, C., Costantino, M., Snyder, S., Shi, P., Spitznagel, E., Andreescu, C., Butters, M. A., & Reynolds, C. F. Escitalopram for older adults with generalized anxiety disorder: A randomized controlled trial. *JAMA - Journal of the American Medical Association*; 2009.
6. Merideth, C., Cutler, A. J., She, F., & Eriksson, H. Efficacy and tolerability of extended release quetiapine fumarate monotherapy in the acute treatment of generalized anxiety disorder: A randomized, placebo controlled and active-controlled study. *International Clinical Psychopharmacology*; 2012.

Paroxetina

Pregunta: Paroxetina comparado con placebo en adultos con TAG

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	paroxetina	placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Ansiedad (evaluado con : diferencia de medias en la escala HAMA; Escala de: 0 a 63)												
2 ^{1,2}	ensayos aleatorios	no es serio	serio ^a	no es serio	serio ^b	ninguno	521	318	-	MD 2,14 más alto. (0,42 más alto. a 3,86 más alto.)	⊕⊕○○ Baja ^{a,b}	CRÍTICO
Respuesta (evaluado con : 50% reducción en la puntuación de la escala HAMA desde línea base)												
4 ^{1,2,3,4}	ensayos aleatorios	no es serio	serio ^c	no es serio	no es serio	ninguno	584/897 (65,1%)	366/698 (52,4%)	RR 1,25 (1,09 a 1,43)	131 más por 1000 (de 47 más a 225 más)	⊕⊕⊕○ Moderado ^c	CRÍTICO
Remisión (evaluado con : puntuación final ≤7 en la escala HAMA)												
3 ^{1,4}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio ^d	no es serio	serio ^b	ninguno	269/698 (38,5%)	132/560 (23,6%)	RR 1,69 (1,30 a 2,18)	163 más por 1000 (de 71 más a 278 más)	⊕⊕⊕○ Moderado ^{b,d}	CRÍTICO
Eventos adversos												
4 ^{1,3,4}	ensayos aleatorios	no es serio	serio ^d	no es serio	no es serio ^e	ninguno	753/901 (83,6%)	389/699 (55,7%)	RR 1,46 (1,07 a 1,99)	256 más por 1000 (de 39 más a 551 más)	⊕⊕⊕○ Moderado ^{d,e}	CRÍTICO
Eventos adversos sexuales (trastorno de la eyaculación, anorgasmia, reducción de libido)												
4 ^{1,2,3,4}	ensayos aleatorios	no es serio	serio ^f	no es serio	serio ^b	ninguno	177/901 (19,6%)	17/699 (2,4%)	RD 0,17 (0,08 a 0,25)	150 más por 1000 (de 82 más a 259 más)	⊕⊕○○ Baja ^{b,f}	IMPORTANTE
Abandono debido a efectos adversos												
4 ^{1,2,3,4}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	89/904 (9,8%)	30/699 (4,3%)	RR 2,14 (1,43 a 3,19)	49 más por 1000 (de 18 más a 94 más)	⊕⊕⊕⊕ Alta	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza ; MD: Diferencia media; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

a. Inconsistencia inexplicada con heterogeneidad estadística (I² = 54%, P= 0,11)

- b. El número de pacientes incluidos en el análisis no llega al TOI.
- c. Inconsistencia inexplicada con heterogeneidad estadística ($I^2 = 56\%$, $P = 0,16$)
- d. Heterogeneidad estadística ($I^2 = 47\%$, $P = 0,13$); sin inconsistencias clínicas importantes y que se explica por el uso de diferentes pautas de dosis (20 mg, 40 mg y 20-50 mg) ($I^2 = 64,3\%$, $P = 0,06$)
- e. El IC95% cruza el umbral de decisión clínica (se puede tomar una decisión clínica diferente con respecto a la intervención dependiendo de si se considera el límite inferior o superior)
- f. Inconsistencia con heterogeneidad estadística ($I^2 = 95\%$, $P < 0,01$); que se explica por el uso de diferentes pautas de dosis (20 mg, 40 mg y 20-50 mg) ($I^2 = 97,1\%$, $P < 0,01$)

Referencias

1. Rickels, K., Zaninelli, R., McCafferty, J., Bellew, K., Iyengar, M., & Sheehan, D. Paroxetine Treatment of Generalized Anxiety Disorder: A Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *American Journal of Psychiatry*; 2003.
2. Baldwin, D. S., Huusom, A. K. T., & Mæhlum, E. Escitalopram and paroxetine in the treatment of generalised anxiety disorder. *British Journal of Psychiatry*; 2006.
3. Bandelow, B., Chouinard, G., Bobes, J., Ahokas, A., Eggers, J., Liu, S., & Eriksson, H. Extended-release quetiapine fumarate (quetiapine XR): A once-daily monotherapy effective in generalized anxiety disorder. Data from a randomized, double-blind, placebo-and active-controlled study. *International Journal of Neuropsychopharmacology*; 2010.
4. Pollack, M., Zaninelli, R., Goddard, A., McCafferty, J., Bellew, K., & Burnham, D.B.M.K. Paroxetine in the treatment of generalized anxiety disorder: Results of a placebo-controlled, flexible-dosage trial. *Journal of Clinical Psychiatry*; 2001.

Sertralina

Pregunta: Sertralina comparado con placebo en adultos con TAG

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	sertralina	placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

HAMA (evaluado con : diferencia de medias en la escala HAMA; Escala de: 0 a 63)

3 ^{1,2,3}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	528	538	-	MD 2,39 más alto. (1,99 más alto. a 3,87 más alto.)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----	-----	---	--	--------------	---------

Respuesta (evaluado con : 50% reducción en la puntuación de la escala HAMA desde línea base)

2 ^{1,2,3}	ensayos aleatorios	no es serio	serio ^a	no es serio	serio ^b	ninguno	292/496 (58,9%)	192/496 (38,7%)	RR 1,52 (1,21 a 1,92)	201 más por 1000 (de 81 más a 356 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
--------------------	--------------------	-------------	--------------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	--------------	---------

Remisión (evaluado con : puntuación final ≤7 en la escala HAMA)

1 ¹	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	56/150 (37,3%)	34/146 (23,3%)	RR 1,60 (1,12 a 2,30)	140 más por 1000 (de 28 más a 303 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
----------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----------------	----------------	--------------------------	--	------------------	---------


Calidad de vida

2 ¹	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio ^{b,c}	ninguno	319	314	-	MD 5,6 más alto. (3,63 más alto. a 7,57 más alto.)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
----------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------------	---------	-----	-----	---	---	--------------	---------


Eventos adversos

2 ^{1,2}	ensayos aleatorios	no es serio	serio	no es serio	no es serio ^c	ninguno	341/349 (97,7%)	231/352 (65,6%)	RR 1,53 (1,03 a 2,29)	348 más por 1000 (de 20 más a 847 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
------------------	--------------------	-------------	-------	-------------	--------------------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	--	------------------	---------

Eventos adversos sexuales (trastorno de la eyaculación, anorgasmia, reducción de libido)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	sertralina	placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
2 ^{1,2}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	72/349 (20,6%)	10/352 (2,8%)	RD 0,18 (0,09 a 0,26)	180 más por 1000 (de 130 más a 220 más)	 MODERADO	IMPORTANTE

Abandono debido a efectos adversos

2 ^{1,2}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^{b,c}	ninguno	28/357 (7,8%)	18/354 (5,1%)	RR 1,53 (0,87 a 2,70)	27 más por 1000 (de 7 menos a 86 más)	 MODERADO	CRÍTICO
------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	----------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	---	--	---------

CI: Intervalo de confianza; MD: Diferencia media; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

a. Inconsistencia inexplicada con heterogeneidad estadística ($I^2 = 67\%$, $P = 0,04$)

b. El número de participantes incluido en el análisis no llega al TOI (Respuesta: Para detectar un aumento de 8 puntos porcentuales en la tasa de respuesta al tratamiento se requieren 641 participantes en cada grupo.; Remisión: Para detectar un aumento de 5 puntos porcentuales en la tasa de remisión se requieren 1.257 participantes en cada grupo; Calidad de vida: Para detectar una diferencia de 6,8 puntos en calidad de vida medida con el Short Form of the Quality of Life Enjoyment and Satisfaction Questionnaire se requieren 367 participantes en cada grupo; Eventos adversos: Para detectar un aumento de 12 puntos porcentuales en la tasa de eventos adversos se requieren 263 participantes en cada grupo).

c. El IC95% cruza el umbral de decisión clínica (se puede tomar una decisión clínica diferente con respecto a la intervención dependiendo de si se considera el límite inferior o superior). En grupo de trabajo de la GPC ha establecido como límite en el umbral de decisión clínica para la calidad de vida medida con el Short Form of the Quality of Life Enjoyment and Satisfaction Questionnaire de 6,8 puntos y del 12% de diferencia absoluta para eventos adversos.

Referencias

- Allgulander, C., Dahl, A. A., Austin, C., Morris, P. L. P., Sogaard, J. A., Fayyad, R., Kutcher, S. P., & Clary, C. M. Efficacy of sertraline in a 12-week trial for generalized anxiety disorder. *American Journal of Psychiatry*; 2004.
- Brawman-Mintzer, O., Knapp, R. G., Rynn, M., Carter, R. E., & Rickels, K. Sertraline treatment for generalized anxiety disorder: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Journal of Clinical Psychiatry*; 2006.
- Dahl, A. A., Ravindran, A., Allgulander, C., Kutcher, S. P., Austin, C., & Burt, T. Sertraline in generalized anxiety disorder: Efficacy in treating the psychic and somatic anxiety factors. *Acta Psychiatrica Scandinavica*; 2005.

Vilazodona

Pregunta: Vilazodona comparado con placebo para adultos con TAG

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	vilazodona	placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Ansiedad (seguimiento: media 8 semanas; evaluado con: diferencia de medias en la escala HAMA)												
3 ^{1,2,3}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	844	839	-	SMD 0,16 más alto. (0,07 más alto. a 0,26 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
Respuesta (seguimiento: media 8 semanas; evaluado con: 50% reducción en la puntuación de la escala HAMA desde línea base)												
3 ^{1,2,3}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	444/791 (56,1%)	359/805 (44,6%)	RR 1,26 (1,14 a 1,39)	116 más por 1000 (de 62 más a 174 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
Remisión (seguimiento: media 8 semanas; evaluado con: puntuación final ≤7 en la escala HAMA)												
1 ²	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	61/125 (48,8%)	46/137 (33,6%)	RR 1,45 (1,08 a 1,95)	151 más por 1000 (de 27 más a 319 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	
Eventos adversos (seguimiento: media 8 semanas)												
3 ^{1,2,3}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	648/854 (75,9%)	524/842 (62,2%)	RR 1,22 (1,14 a 1,30)	137 más por 1000 (de 87 más a 187 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
Abandonos debido a efectos adversos (seguimiento: media 8 semanas)												
3 ^{1,2,3}	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	92/654 (14,1%)	33/842 (3,9%)	RR 2,63 (1,41 a 4,93)	64 más por 1000 (de 16 más a 154 más)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	

CI: Intervalo de confianza ; SMD: Diferencia media estandarizada; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

a. El tamaño muestral no llega al TOI. Para detectar un aumento de 5 puntos porcentuales en la tasa de remisión, se requieren 1.257 participantes en cada grupo.

Referencias

- Gommoll C, Forero G, Mathews M, Nunez R, Tang X, Durgam S, et al. Vilazodone in patients with generalized anxiety disorder: A double-blind, randomized, placebo-controlled, flexible-dose study. International Clinical Psychopharmacology; 2015.
- Durgam S, Gommoll C, Forero G, Nunez R, Tang X, Mathews M, et al. Efficacy and Safety of Vilazodone in Patients With Generalized Anxiety Disorder. The Journal of Clinical Psychiatry; 2016.
- Gommoll C, Forero G, Mathews M, Nunez R, Tang X, Durgam S, et al. Vilazodone in patients with generalized anxiety disorder: A double-blind, randomized, placebo-controlled, flexible-dose study. International Clinical Psychopharmacology; 2015