

## Otros fármacos

### Pregabalina

**Pregunta:** Pregabalina 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	pregabalina	placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Ansiedad (seguimiento: rango 4 semanas a 8 semanas; evaluado con: diferencia de medias en la escala HAMA)

6 <sup>1,2,3,4,5,6</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	1193	1196	-	SMD 0,39 más alto. (0,31 más alto. a 0,47 más alto.)	 MODERADO	CRÍTICO
--------------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	------	------	---	---	---	---------

Respuesta (seguimiento: rango 4 semanas a 6 semanas; evaluado con: 50 reducción en la puntuación de la escala HAMA desde línea base)

4 <sup>1,3,4,6</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	358/657 (54,5%)	252/651 (38,7%)	RR 1,41 (1,25 a 1,59)	159 más por 1000 (de 97 más a 228 más)	 MODERADO	CRÍTICO
----------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-----------------	-----------------	--------------------------	---	---	---------

Eventos adversos (seguimiento: 4 semanas)

1 <sup>4</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	110/135 (81,5%)	90/132 (68,2%)	RR 1,20 (1,040 a 1,338)	136 más por 1000 (de 27 más a 230 más)	 BAJA	CRÍTICO
----------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	----------------	----------------------------	---	---	---------

Eventos adversos graves (seguimiento: rango 6 semanas a 8 semanas)

2 <sup>5,6</sup>	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>c</sup>	ninguno	26/328 (7,9%)	22/330 (6,7%)	RR 1,19 (0,69 a 2,06)	13 más por 1000 (de 21 menos a 71 más)	 BAJA	CRÍTICO
------------------	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--------------------------	---	--	---------

Calidad de vida (seguimiento: 8 semanas)

1 <sup>5</sup>	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	121	128	-	SMD 0,2 más alto. (0,05 menor a 0,45 más alto.)	 BAJA	CRÍTICO
----------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	---------	-----	-----	---	--	---	---------

Abandono debido a efectos adversos (seguimiento: rango 4 semanas a 6 semanas)

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	pregabalina	placebo	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
3	ensayos aleatorios	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	70/603 (11,6%)	46/602 (7,6%)	<b>RR 1,51</b> (1,06 a 2,16)	<b>39 más por 1000</b> (de 5 más a 89 más )	 MODERADO	CRÍTICO

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

Explicaciones

a. No hay información suficiente para permitir una evaluación del riesgo de sesgo de selección y notificación.

b. El número de pacientes incluidos en el análisis no alcanza el TOI y el IC95% cruza el umbral de decisión (Eventos adversos: Para detectar un aumento de 12 puntos porcentuales en la tasa de eventos adversos, se requieren 263 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).

c. El IC95% cruza el umbral de decisión (Se establece un límite en el umbral de decisión clínica para los eventos adversos del 12% de diferencia absoluta).

Referencias

1. Rickels K, Pollack MH, Feltner DE, Lydiard RB, Zimbroff DL, Bielski RJ, et al. Pregabalin for Treatment of Generalized Anxiety Disorder. A 4-Week, Multicenter, Double-blind, Placebo-Controlled Trial of Pregabalin and Alprazolam. *Arch Gen Psychiatry*; 2005.
2. Pohl RB, Feltner DE, Fieve RR, Pande AC. Efficacy of pregabalin in the treatment of generalized anxiety disorder: Double-blind, placebo-controlled comparison of BID versus TID dosing. *J Clin Psychopharmacol*; 2005.
3. Pande AC, Crockatt JG, Feltner DE, Janney C A, Smith WT, Weisler R, et al. Pregabalin in Generalized Anxiety Disorder: A Placebo-Controlled Trial. *Am J Psychiatry*; 2003.
4. Feltner D, Crockatt J, Dubovsky S, Cohn C, Shrivastava R, Targum S, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled, fixed-dose, multicenter study of pregabalin in patients with generalized anxiety disorder. *J Clin Psychopharmacol*; 2003.
5. Kasper S, Herman B, Nivoli G, Ameringen M Van, Petralia A, Mandel FS, et al. Efficacy of pregabalin and venlafaxine-XR in generalized anxiety disorder: results of a double-blind. *Int Clin Psychopharmacol*; 2009.
6. Montgomery SA, Tobias K, Zornberg GL, Kasper S, Pande AC. Efficacy and safety of pregabalin in the treatment of generalized anxiety disorder: A 6-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled comparison of pregabalin and venlafaxine. *Journal of Clinical Psychiatry*; 2006.