

## DULOXETINA

### Indicazioni del farmaco

Nelle donne per il trattamento dell'Incontinenza urinaria da sforzo (IUS) da moderata a grave, un disturbo che si manifesta come una perdita involontaria di urina a seguito di colpi di tosse, starnuti, risata e attività sportiva, che interessa soprattutto le donne.

### Modalità d'impiego

80 mg al giorno (due compresse al giorno da 40 mg).

### NON CONVINCERE

Profilo di efficacia e sicurezza peggiore alle alternative disponibili; indicazione di registrazione inadeguata rispetto al profilo del farmaco; strategie di commercializzazione discutibili.

### Il principio attivo

Duloxetina è stata sperimentata in donne con incontinenza urinaria da sforzo da moderata a grave, cioè con almeno 7 episodi di incontinenza alla settimana (la frequenza non doveva essere superiore a 9 episodi durante il giorno e a 3 durante la notte) rilevati per 3 mesi o più.

L'efficacia di duloxetina è stata confrontata con quella del placebo in studi clinici condotti su oltre 2.000 donne per una durata massima di 12 settimane. E' stata osservata una riduzione media della frequenza degli episodi di incontinenza: le donne con una frequenza media di 17 episodi settimanali hanno avuto 6 episodi in meno se trattate con il farmaco, 4 episodi in meno se trattate col placebo (2 episodi in meno alla settimana).

La terapia dell'incontinenza urinaria da sforzo con duloxetina agisce solo sui sintomi del disturbo, attenuandoli, ma non interviene sulle cause che lo determinano. Infatti, all'interruzione della terapia, la frequenza degli episodi di incontinenza aumenta del 12-15 per cento a settimana.

### Effetti collaterali

L'effetto collaterale più frequentemente riscontrato nelle pazienti trattate con duloxetina, è la nausea (13-28 per

cento), anche in forme debilitanti: il 15-24 per cento delle donne ha preferito interrompere il trattamento, per la maggior parte dei casi a causa di questo motivo. Altri disturbi che si possono verificare in seguito all'assunzione di duloxetina sono stipsi, capogiro, secchezza delle fauci, stanchezza, mal di testa, disturbi del sonno, con una percentuale di casi che varia dal 7 al 15 per cento. Negli USA, dove duloxetina è stata approvata come antidepressivo alla dose di 40 mg al giorno, sono già stati segnalati effetti avversi a carico di cuore e vasi (aumento della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa) e del fegato (aumento dei livelli degli enzimi epatici quali le transaminasi e la fosfatasi alcalina). La Food and drug administration (L'FDA, ente statunitense di autorizzazione dei farmaci) raccomanda perciò il monitoraggio della pressione arteriosa degli individui che assumono duloxetina.

### Costo

La spesa sostenuta dalla paziente per la terapia con duloxetina è molto alta. Tutte le confezioni di questo farmaco sono infatti in classe C, per la quale l'intero costo della terapia è a carico del paziente. Per una terapia con duloxetina 80 mg al giorno per 12 settimane, periodo di massima durata degli studi su questo farmaco, la spesa è di 222 euro. Al momento non esistono in Italia altri trattamenti farmacologici alternativi per il trattamento della IUS.

**Aggiornato ad aprile 2005 (a cura della Redazione di Dialogo sui Farmaci).**