La FDA aprueba un fármaco para el deseo sexual en mujeres posmenopáusicas

Categoría: Noticias
Publicado: Martes, 23 Diciembre 2025 15:00
Escrito por: Sofia
Visitas: 1315

La Food and Drug Administration (FDA) amplió la indicación de flibanserina, un fármaco destinado al tratamiento de la disminución del deseo sexual en mujeres, incorporando ahora a mujeres posmenopáusicas menores de 65 años.

La flibanserina, un agonista 5-HT1A y antagonista 5-HT2A de administración oral diaria, había sido aprobada inicialmente en 2015 para el tratamiento del trastorno del deseo sexual hipoactivo (TDSH) en mujeres premenopáusicas. A comienzos de este año, la FDA otorgó al fármaco la designación de revisión prioritaria, y la ampliación de la indicación se basó en los resultados del ensayo clínico SNOWDROP, publicado en 2014, así como en un análisis post hoc difundido en 2017.

De acuerdo con la ficha técnica actualizada, el ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, con una duración de 24 semanas, realizado en mujeres posmenopáusicas menores de 65 años, demostró una mejoría significativa frente a placebo en dos criterios de valoración principales: el número mensual de relaciones sexuales satisfactorias (incremento de 0,9 vs. 0,6; $p < 0,025$) y el dominio de deseo del Índice de Función Sexual Femenina (FSFI) (aumento medio de 0,7 vs. 0,4; $p < 0,0001$).

No obstante, la FDA mantiene las advertencias respecto de la interacción entre flibanserina y el consumo de alcohol, recomendando que las pacientes eviten la ingesta alcohólica al menos dos horas antes de la administración del fármaco. El recuadro de advertencia continúa señalando que la ingesta concomitante en un corto intervalo de tiempo incrementa el riesgo de hipotensión y síncope.

Phoca PDF