

Título: Traducción y comentarios sobre la guía NICE “Fezolinetant for treating moderate to severe vasomotor symptoms associated with menopause: technology appraisal guidance”

(Fezolinetant como tratamiento para síntomas vasomotores moderados o graves secundarios a la menopausia.)

Nombre revisor: Ana Luque Pérez. Hospital Universitario Rey Juan Carlos

- Artículo Original: National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Fezolinetant for treating moderate to severe vasomotor symptoms associated with menopause: technology appraisal guidance TA1143*. London: NICE; 2026 Mar 31. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1143>

1. Recomendaciones: El fezolinetant puede utilizarse como tratamiento de elección para los síntomas vasomotores moderados o graves asociados a la menopausia, cuando la terapia hormonal sustitutiva no sea posible. Tras la publicación de esta guía, dicho medicamento debe ser financiado en un plazo de 90 días en el sistema de salud inglés.

Realizan esta recomendación porque la evidencia de los ensayos clínicos sugiere que el fezolinetant disminuye la frecuencia y la gravedad de los síntomas vasomotores moderados o graves en comparación con placebo. No se ha comparado directamente con otros tratamientos no hormonales. Se considera un tratamiento coste-eficiente

2. Discusión del comité: Los síntomas vasomotores de la menopausia son los más comunes. Su gravedad que puede clasificarse como leve a grave (definiendo grave como sensación de calor con sudoración, en la que la persona no puede continuar con sus actividades habituales). Estos síntomas pueden empeorar la calidad de vida de las pacientes, que además pueden verse desatendidas en profesionales que normalicen dichos síntomas. El comité de esta guía reconoce la gravedad del trastorno y su impacto significativo en la calidad de vida, concluyendo que hay una necesidad de tratamiento eficaz. El tratamiento principal es la terapia hormonal sustitutiva (THS). Se utilizan tratamientos no hormonales como ISRS e IRSN cuando la THS no es una opción, aunque la guía NG23 no los recomienda como primera línea para estos síntomas.

Se propone por tanto el uso de fezolinetant solo cuando la THS no es adecuada, incluyendo:

- Contraindicaciones de THS

- Riesgo clínico donde el beneficio no supera el riesgo
- Personas que han dejado la THS
- Personas que prefieren no usar THS

Sin embargo, el comité de la guía señala que en pacientes con cáncer de mama u otros cánceres hormonodependientes el uso de este fármaco no está incluido en la autorización por falta de estudios.

Se requiere como requisito, monitorizar la función hepática antes y durante el tratamiento (mensual durante los primeros 3 meses, y posteriormente según criterio clínico).

En la guía se nombra los ensayos clínicos DAYLIGHT y SKYLIGHT, que mostraron reducciones significativas en la frecuencia y gravedad de los síntomas frente a placebo, aunque con incertidumbre debido a datos faltantes y posibles sesgos.

Las comparaciones indirectas con desvenlafaxina y otros tratamientos muestran gran incertidumbre, incluso la posibilidad de que no haya diferencia real.

Los eventos adversos fueron similares al placebo

3. Conclusiones: Teniendo en cuenta las incertidumbres aún por resolver, el comité concluyó que el coste-efectividad se encontraba dentro del rango que el NICE considera aceptable y por tanto, el fezolinetant puede utilizarse.

4. Conclusiones del servicio:

Consideramos el fezolinetant (Veoza) como una alternativa a la THS en pacientes con síntomas vasomotores secundarios a la menopausia, si bien hasta hace bien poco su precio de venta al público del envase de 28 comprimidos (tratamiento mensual) rondaba los 74,31 euros. No obstante, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) ha aprobado en abril la financiación de veoza, por lo que se abre camino con fuerza como alternativa a la THS en la sanidad pública.

La AEMPS coincide en la necesidad de realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento, y posteriormente mensuales durante 3 primeros meses y, posteriormente, según criterio clínico.

Respecto a su uso en pacientes con cáncer de mama, en ficha técnica consta que dado que en los estudios clínicos no se han incluido a mujeres sometidas a tratamiento oncológico para cáncer de mama u otras neoplasias malignas estrógeno-dependientes,



no se recomienda el uso de Veoza en esta población, ya que se desconocen la seguridad y eficacia.