

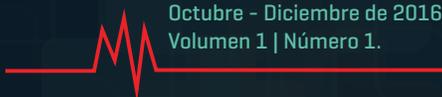


USMP

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN
FACULTAD DE
MEDICINA HUMANA

Boletín institucional Segurimed

Octubre - Diciembre de 2016
Volumen 1 | Número 1.



Centro de Investigación de
Seguridad de Medicamentos

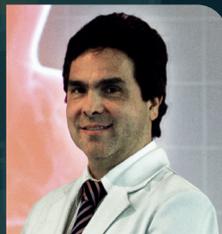


Síguenos en
[idimedicinausmp](https://www.facebook.com/idimedicinausmp)

Resolución Decanal N° 0105-2017-FMH-USMP .

Editorial

En mi posición de Director del Instituto de Investigación (IDI), me es muy grato presentar el primer número del Boletín Segurimed, cuyo objetivo es la difusión de información actualizada sobre seguridad de medicamentos, actualidad terapéutica y productos nuevos, emitida por la autoridad regulatoria nacional, así como referentes internacionales (FDA, EMA, etc.); este boletín tendrá publicación trimestral por vía electrónica y estará bajo la responsabilidad de nuestro Centro de Investigación de Seguridad de Medicamentos.



La investigación científica sobre seguridad de medicamentos comenzó hace 55 años, cuando la humanidad fue testigo de una de las tragedias más conocidas sobre reacciones adversas de los medicamentos: La talidomida, fármaco que produjo alrededor de 10,000 casos de focomelia y amelia en niños nacidos de madres que habían tomado ese medicamento. A pesar de lo profundamente negativo del acontecimiento, la ciencia médica ha aprendido mucho de este hecho funesto naciendo así la farmacovigilancia, la ciencia y las actividades relacionadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Muy bien querido lector, entonces con el presente Boletín, la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres, contribuirá a difundir el conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos entre nuestros alumnos y docentes, hacia la comunidad científica y la población general, cumpliendo el rol educador de la universidad.

Dr. Frank Lizaraso Soto
Director del Instituto de Investigación



Los inhibidores de bomba de protones en monoterapia como factor de riesgo cardiovascular



Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) son medicamentos que funcionan al reducir la cantidad de ácido gástrico producido por glándulas en el revestimiento del estómago. Se utilizan para aliviar los síntomas de reflujo de ácido, o enfermedad de reflujo gastroesofágico, para el tratamiento de la úlcera gastroduodenal y para tratar el daño a la parte inferior del esófago causado por el reflujo de ácido. Entre los principales IBP se encuentran omeprazol, esomeprazol y lansoprazol. Por su parte, el clopidogrel pertenece a una clase de medicamentos llamados agentes antiplaquetarios, se usa para prevenir que las plaquetas se amontonen y forme coágulos en la sangre que pueden causar un infarto o un derrame cerebral, previene problemas graves o potencialmente mortales del corazón y los

vasos sanguíneos en personas que tienen antecedentes de derrame cerebral o que tienen una enfermedad arterial periférica.

Las numerosas investigaciones sobre la posible interacción entre clopidogrel e IBP, han revelado hallazgos realmente inesperados a la vez que sorprendentes. Aparentemente, los IBP per se estarían asociados a un incremento de riesgo cardiovascular. Un estudio meta-analítico publicado el año 2016 por Sun y col, cuyo objetivo fue evaluar la asociación entre la monoterapia con IBP y eventos cardiovasculares en pacientes con reflujo gastroesofágico (ERGE), ha encontrado un riesgo relativo de 1.70 [95% CI: [1.13-2.56], $P=.01$, $I^2=0\%$]. El estudio se incluyó 17 ensayos clínicos controlados randomizados.

Se han postulado tres mecanismos posibles que podrían explicar estos hechos. Primero, los IBP reducirían la actividad de la enzima sintetasa del óxido nítrico (NOS), por consiguiente, disminuye la liberación de óxido nítrico (NO), compuesto importante por sus efectos vasodilatadores, reduce la proliferación celular vascular, adhesión plaquetaria, agregación e interacción del leucocito con el endotelio, en suma, tienes efectos protectores y evita eventos cardiovasculares. Esto ocurre porque los IBP inhiben la DDAH [enzyme dimethylarginine dimethylaminohydrolase], esta enzima está encargada de eliminar el ADMA [asymmetric dimethylarginine], la cual a su vez es un inhibidor del NOS. Segundo, los IBP disminuirían vitaminas con acción antioxidante como ácido ascórbico y cobalamina [vitamina B12]; estos antioxidantes protegen al oxido nitros de su degradación. Por otro lado, la cobalamina es importante para la conversión de homocisteína a metionina, la elevación de homocisteína también incrementa los niveles de ADMA. Tercero, los IBP están asociados a hipomagnesemia e hipocalcemia, los cuales a su vez pueden causar arritmias cardíacas e incluso falla cardíaca, por lo tanto, incrementan el riesgo cardiovascular.





Prasterona: la FDA aprueba medicamento para el tratamiento de dispareunia en mujeres posmenopausicas

En el mes de septiembre del 2016, la FDA [Food & Drug Administration, autoridad regulatoria sanitaria de los Estados Unidos] autorizó el registro de prasterona con el nombre de marca Intrarosa® para el tratamiento de las mujeres que experimentan dolor intenso a moderado durante las relaciones sexuales, un síntoma de atrofia vulvovaginal [AVV], debido a la disminución de los niveles de estrógeno en los tejidos vaginales durante la menopausia.



Cabe destacar que la dispareunia, de acuerdo a la definición establecida por la American College of Obstetricians and Gynecologists es el dolor genital experimentado inmediatamente antes, durante o después del acto sexual. Históricamente, la dispareunia se ha clasificado como un trastorno sexual que involucre dolor. Otros estudios clasifican a la dispareunia como un síndrome doloroso resultante en disfunción sexual. La dispareunia puede categorizarse como superficial y profunda. El dolor durante el acto sexual puede sentirse alrededor de la vagina y en la región pélvica. En el año 2006, MacNeill C. reportó una prevalencia de dispareunia en un rango de 8% a 21%.

Este medicamento es el primer producto aprobado por la FDA que contiene el ingrediente activo prasterona, también conocido como dehidroepiandrosterona [DHEA]. La eficacia del prasterona, usado vía vaginal una vez al día, quedó establecida en dos ensayos clínicos controlados que duraron 12 semanas y en los cuales participaron 406 mujeres posmenopáusicas sanas de entre 40 y 80 años de edad, quienes identificaron un dolor intenso a moderado durante las relaciones sexuales como el síntoma más molesto de la AVV. El fármaco, en comparación con el placebo, demostró reducir la intensidad del dolor experimentado durante las relaciones sexuales. La seguridad quedó establecida en cuatro ensayos clínicos controlados con placebo a 12 semanas, y un ensayo abierto a 52 semanas. Las reacciones adversas más comunes fueron flujo vaginal y pruebas de Papanicolaou con resultados anormales.

Finalmente, es importante mencionar algunos estudios recientes relacionados a prasterona. Archer DF y col. Indicaron que el tratamiento diario con prasterona intravaginal tiene efectos beneficiosos significativos clínica y estadísticamente sobre los cuatro objetivos co-primarios de atrofia vulvovaginal, de acuerdo a las guías de la FDA. No se reportaron efectos adversos significativos relacionados al fármaco en línea con la acción estrictamente local del tratamiento, evidenciando así una relación beneficio-riesgo favorable para prasterona intravaginal, estos resultados están acorde también con los resultados encontrados por Labrie y col. Asimismo, Montesino M y col. evaluaron la aceptabilidad de la administración intravaginal de óvulos/supositorios de prasterona para el tratamiento de atrofia vulvovaginal en mujeres con dispareunia moderada a severa y encontraron que 92-94% de mujeres en el estudio indicaron que se sintieran muy confiadas para usar un aplicador satisfactoriamente en el futuro.



CYD-TDV: Vacuna contra el dengue disponible en el Perú



Fuente: bitacoramedica.com

En el mes de septiembre 2016 Scott publicó en la revista *Drugs* una revisión sobre la vacuna tetravalente de virus atenuados [Dengvaxia®; CYD-TDV], la primera vacuna aprobada para la prevención de la enfermedad causada por el virus del dengue en individuos de 9 a 45 años o de 9 a 60 años que habitan en zonas altamente endémicas para dengue. En esta revisión se discute la inmunogenicidad, eficacia protectora, reactogenicidad y seguridad de la vacuna. En base a la evidencia de los ensayos clínicos, la OMS recomendó que los países altamente endémicos consideraran introducir la vacuna como parte de una estrategia integrada de prevención de la enfermedad para disminuir su ocurrencia. La revisión concluye indicando que esta vacuna representa un avance fundamental para la prevención del dengue en zonas altamente endémicas.

En el 2015, Cabezas C y col. indicaban en su publicación en la *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* que la emergencia o reemergencia del dengue en los diferentes países y en las diversas regiones geográficas dentro de los países, obedecen a la presencia de varios determinantes y una combinación de los mismos, que permiten la presencia del *Aedes aegypti*, originario del África y principal vector del dengue. Entre estas determinantes deben considerarse: el cambio climático, la escasa disponibilidad de agua para consumo, el crecimiento poblacional sostenido, las intensas migraciones de áreas endémicas a áreas no endémicas de dengue, la persistencia de actividad epidémica en el interior del país y en los países limítrofes, la urbanización no controlada ni planificada, viviendas inapropiadas en centros urbanos, inadecuada disposición de residuos, uso cada vez mayor de envases no biodegradables en el medio así como neumáticos en desuso, el inadecuado saneamiento ambiental, el tránsito urbano, interprovincial y aéreo intenso. Igualmente, se debe destacar la aún deficiente coordinación intersectorial y la poca participación de organizaciones y población, por considerar que el problema del dengue es un problema del sector salud.

Perú ya puede contar con esta vacuna, que desde enero del 2017 estará disponible en clínicas particulares de nuestro país para la vacunación de personas entre los 9 y 45 años. "Contar con la vacuna contra el dengue en nuestro país marca un hecho histórico dada la situación epidemiológica en regiones como Piura, Loreto y Tumbes, y también debido a la necesidad de adicionar nuevas herramientas de prevención del dengue a la Estrategia de Gestión Integrada", indicó el Dr. Ciro Maguiña, infectólogo y vicedecano del Colegio Médico del Perú a entrevista brindada al Diario La República el 22 de noviembre del 2016.