

FDA aprueba venetoclax (*Venclexta*®) para leucemia mieloide aguda (AML).

La aprobación de la FDA para usar venetoclax (*Venclexta*®, *AbbVie*) en pacientes recién diagnosticados con AML, e inelegibles para recibir quimioterapia intensiva, se sustenta en datos de dos estudios clínicos de fase III, VIALE-A y VIALE-C. La AML es uno de los cánceres sanguíneos más agresivos y difíciles de tratar, y tiene una tasa de supervivencia muy baja. El estudio VIALE-A demostró que más pacientes tratados con venetoclax en combinación con azacitidina lograron una remisión completa y vivieron más que los pacientes tratados con azacitidina sola. Esta investigación se hizo en adultos de 75 años o más con comorbilidades que no permiten el uso de quimioterapia de inducción intensiva. Es importante un control médico cuidadoso y considerar las posibles reacciones adversas (al inicio del tratamiento las reacciones graves pueden llegar al 30%). Venetoclax ya está aprobado en más de 50 países, incluso en los Estados Unidos, para leucemia linfocítica crónica (CLL), para linfoma linfocítico de células pequeñas (CLL) y ahora para leucemia mieloide aguda (AML). Este fármaco puede causar en algunos casos efectos secundarios importantes, como síndrome de lisis tumoral, además de fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, confusión, falta de aliento, convulsiones, hipotensión, arritmias, orina oscura u opaca, cansancio, mialgia, artralgia, leucopenia, infecciones, entre otros. Más información en: www.venetoclax.com

Abemaciclib (*Verzenio*®) reduce en un 25% el riesgo de recurrencia de cáncer de seno HR+ y HER2- de alto riesgo.

El estudio fase III MONARCH demostró que abemaciclib (*Verzenio*®, *Eli Lilly*) en combinación con terapia endocrina mejora en forma significativa el tiempo de supervivencia sin enfermedad (*disease-free survival; DFS*) en cáncer de seno temprano en pacientes de alto riesgo. Así se informó en el Congreso de la Sociedad Europea de Oncología. Cerca del 70% de los tumores de mama son HR+, HER2- que es el subtipo más común. El estudio MONARCH se llevó a cabo en pacientes de alto riesgo con diagnóstico temprano de cáncer de mama HR+, HER2. *Verzenio* está indicado para tratar tumores HR+, HER2- avanzados o metastásicos en combinación con un inhibidor de aromataasa. Esta terapia disminuye en un 25% el riesgo de recurrencia en comparación con la terapia endocrina adyuvante. Los efectos adversos más frecuentes de este medicamento son diarrea, neutropenia, enfermedad intersticial pulmonar y neumonitis, hepatotoxicidad y eventos tromboembólicos. Cuando hay disfunción hepática severa o renal, se debe disminuir la terapia con venetoclax, pero no en disfunción hepática o renal leve a moderada. Hay más información sobre uso, contraindicaciones y efectos adversos en www.verzenio.com.

FDA aprobó cuarta indicación de tofacitinib (*Xeljanz*®) para el tratamiento de artritis idiopática juvenil de curso poliarticular.

La FDA aprobó tofacitinib (*Xeljanz*®, *Pfizer*) para el tratamiento de niños y adolescentes de 2 años en adelante con artritis idiopática juvenil de curso poliarticular (*pcJIA*). Se aprobaron dos formulaciones: en tableta y en solución oral, con dosis basadas en el peso. Tofacitinib es el primer inhibidor de la quinasa de Janus (JAK) aprobado en los Estados Unidos para el tratamiento de la *pcJIA*. A pesar de haber ya varios tratamientos avanzados disponibles, tofacitinib es una nueva opción para los niños con *pcJIA*. La aprobación se basó en un estudio fase III doble ciego, controlado por placebo y aleatorio en 173 pacientes con una duración total de 44 semanas. Las reacciones adversas al medicamento en estos pacientes fueron consistentes con las observadas en pacientes adultos con artritis reumatoide (AR). Ya son 4 las indicaciones aprobadas para tofacitinib y esto refuerza su utilidad en el tratamiento de condiciones inflamatorias. La presentación en tabletas de 5 mg ya se encuentra disponible y la solución oral lo estará a partir del primer semestre de 2021. Hay más información en www.xeljanz.com

FDA aprueba uso de nivolumab (Opdivo®) + ipilimumab (Yervoy®) en pacientes con mesotelioma pleural maligno irreseccable no tratado previamente.

En base a los resultados del ensayo clínico fase III "CheckMate-743" –en el cual se demostró que la combinación de nivolumab (Opdivo®, BMS) + ipilimumab (Yervoy®, BMS) ofrece una supervivencia general superior a la quimioterapia estándar–, la FDA aprobó su uso para el tratamiento inicial de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno (MPM) irreseccable y no tratado previamente. El mesotelioma pleural maligno es un cáncer poco común (en los Estados Unidos se diagnostican unos 3,000 casos al año) y sus opciones de tratamiento son limitadas. Cuando se diagnostica en una etapa avanzada, la tasa de supervivencia a 5 años es de un 10%. El tratamiento con esta combinación intravenosa (nivolumab cada 3 semanas, e ipilimumab cada 6 semanas) demostró una supervivencia general superior en comparación con la quimioterapia estándar con platino (n=302; 18.1 meses vs. 14.1 meses). Al cabo de dos años, el 41% de los pacientes tratados con esta combinación seguía con vida vs. el 27% de aquellos tratados con quimioterapia estándar. Esta combinación está indicada para el tratamiento inicial de algunos adultos con cáncer pulmonar no microcítico (CPNM) metastásico o recurrente, en pacientes con adenocarcinoma renal (ACR) leve o intermedio no tratado antes, en algunos casos de cáncer colorrectal metastásico y en hepatocarcinoma tratado antes con sorafenib. Se deben considerar las contraindicaciones y reacciones adversas de estos fármacos. Debido a estas, el estudio con este tratamiento se interrumpió permanentemente en el 23% de los pacientes; además, el 52% dejó de tomar una dosis por reacciones adversas e, inclusive, un 54% de ellos tuvo algunas reacciones adversas serias. Se encuentra más información en www.opdivo.com.

Este año MCS Classicare viene **CON TO' LOS POWERS**



VÍVELA >> MCS Classicare
(OSS)

MCS Classicare es un producto suscrito por MCS Advantage, Inc. MCS Classicare es un plan OSS con un contrato Medicare. La afiliación en MCS Classicare depende de la renovación del contrato. H5577_303S0920_M

www.mcsclassicare.com

[f](#) [t](#) [in](#) [v](#) @MCSPuertoRico

Farmacéutica Eli Lilly compromete al *Programa Insulin Value* –que incluye una tarjeta de copago–, con un conjunto de soluciones para la asequibilidad para las personas con diabetes.

La farmacéutica Eli Lilly, presentó la tarjeta de copago de \$35 del *Programa Insulin Value* de Lilly en abril de 2020, para ayudar a las personas con problemas económicos durante la crisis de COVID-19. Ahora anunció que cualquiera que tenga un seguro comercial y aquellos que no tengan ningún seguro pueden seguir surtiendo su receta mensual de insulinas de Lilly pagando \$35 a través de este programa. Esto es parte del programa de concientización de Lilly, el “*Programa Insulin Affordability: Learn, Act, Share*”, a través del cual Lilly colaborará con numerosas organizaciones nacionales, estatales y locales de los Estados Unidos para educar a las personas que estén usando insulina de Lilly sobre cómo proceder y ahorrar dinero en la farmacia. Además, esta campaña recibió el respaldo del Caucus Nacional Hispano de Legisladores Estatales. Se puede acceder a la tarjeta de copago de \$35 llamando al centro de soluciones al (833) 808-1234 o descargando la tarjeta de copago en www.insulinaffordability.com.

Consortio para la Investigación Clínica de Puerto Rico y una entidad de salud de Nueva York llevaron a cabo simposio acerca de experiencias en el manejo de COVID-19.

Se llevó un simposio virtual con 320 profesionales de la salud acerca de sus experiencias y las mejores prácticas clínicas durante la pandemia de COVID-19. Esta actividad se realizó como un esfuerzo colaborativo entre el Consortio para la Investigación Clínica de Puerto Rico (PRCCI) y el Centro Global de la Salud de Northwell Health System, un importante proveedor de salud en Nueva York. PRCCI es subsidiaria del Fideicomiso para la Ciencia, Tecnología e Investigación de Puerto Rico y agrupa al mayor número de centros de investigación clínica del Caribe.

El simposio contó con más de 10 expertos de Nueva York y profesionales locales para exponer los éxitos y aprendizajes en el manejo de COVID-19. En el programa del simposio, figuraron presentaciones magistrales y paneles de discusión. “El objetivo es compartir información y experiencias que podrían expandir conocimientos y salvar vidas, mientras continuamos desarrollando más alianzas de colaboración profesional en y fuera de Puerto Rico”, dijo la Dra. Amariyls Silva-Bochetti, Directora de PRCCI. “Es un honor que juntos hayamos podido ofrecer una actividad libre de costo de este alcance para los profesionales de la salud en Puerto Rico, los Estados Unidos Continentales, Centro América y América del Sur”, comentó. Participaron también 4 estudiantes, uno de la Escuela de Medicina del Recinto de Ciencias Médicas, otro de la Escuela de Medicina de Ponce y dos de los Estados Unidos.

Catedrático de Ciencias Médicas recibe subvención de NIH para continuar estudios sobre efectos a la memoria por daño cerebral.

La Escuela de Medicina del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico anunció que el Dr. Demetrio Sierra Mercado, Catedrático Asociado del Departamento de Anatomía y Neurobiología, fue seleccionado para recibir una subvención de NIH otorgada por el Instituto Nacional de Desórdenes Neurológicos y Derrames. El Dr. Sierra Mercado expresó que la meta del proyecto “Entendiendo los efectos de daño cerebral inducido sobre la extinción del proceso de evitación activa” es entender mejor los cambios en la memoria inducidos por el daño al encéfalo, para poder eventualmente contribuir al descubrimiento de tratamientos nuevos.

Ciencias Médicas recibe importante subvención de National Institute of Health para establecer una Alianza Hispana para la Investigación Clínica y Traslacional.

El Recinto de Ciencias Médicas (RCM) de la Universidad de Puerto Rico (UPR) anunció que el NIH a través del National Institute of General Medical Sciences (NIGMS) otorgó una subvención por \$15 Millones de dólares para establecer un proyecto de recursos de investigación denominado la “Alianza Hispana para la Investigación Clínica y Traslacional” (*The Hispanic Alliance For Clinical & Translational Research-The ALLIANCE*). El proyecto estará liderado por el Dr. Carlos Luciano y la Dra. Marcia Cruz Correa, investigadores principales de la subvención, en colaboración con la Dra. Diana Fernández de la Universidad Central del Caribe y el Dr. Pedro Santiago de Ponce, de Health Sciences University. Se trata de un proyecto para el beneficio de Puerto Rico que estará apoyando la investigación clínica y translacional, que es la investigación de enfermedades con pacientes y en comunidades, a través del fortalecimiento de la infraestructura de investigación, laboratorios, desarrollo de facultad, entre otras áreas vitales para apoyar a los múltiples investigadores de las tres instituciones y otras instituciones académicas en Puerto Rico.

El Dr. Segundo Rodríguez Quilichini, Rector del RCM, expresó que “este grant representa una colaboración entre tres escuelas de medicina en Puerto Rico, incluyendo la Ponce Health Sciences University y la Universidad Central del Caribe como un equipo a nivel isla”. La Dra. Cruz Correa comentó que “este grant nos coloca en un grupo élite de investigadores a nivel nacional dentro del programa IDEA, ya que solo se otorga una subvención de este tipo por estado. Por tal razón, nos convertimos en el Centro número 12 de este prestigioso programa nacional y en el único específicamente para hispanos”. El Dr. Luciano, Director de Neurología en la Escuela de Medicina, especifica que este proyecto une las fortalezas de tres de las instituciones académicas principales en Ciencias de la Salud de Puerto Rico, enfocándose en la investigación de enfermedades de alta frecuencia en nuestra población y en atender su impacto en las poblaciones desventajadas en Puerto Rico”.

Proyecto ACTU de Ciencias Médicas evalúa y desarrolla tratamientos ambulatorios para pacientes con COVID-19.

La Unidad Integrada de Ensayos Clínicos (IUPR-CTU) del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico anunció el inicio del estudio ACTIV-2/A5401 para evaluar y desarrollar tratamientos ambulatorios para pacientes con COVID-19 leve o moderado mediante el uso de anticuerpos monoclonales. “Este estudio tiene como objetivo desarrollar un tratamiento que pueda evitar que las personas con COVID-19 desarrollen una enfermedad avanzada que requiera hospitalización. Si bien las personas con COVID-19 pueden comenzar con síntomas leves, es posible que enfermen rápidamente. “Las personas que viven en el área de San Juan recientemente diagnosticadas con COVID-19 y no hospitalizadas tienen la oportunidad de contribuir al participar en este estudio”, expuso el Dr. Jorge Santana, Investigador principal de ACTU. Él señaló que, “los anticuerpos monoclonales se encuentran entre las terapias en evaluación para el tratamiento del COVID-19. Estos en general han demostrado una seguridad aceptable y datos de actividad prometedores, pero es necesario realizar estudios adicionales y ensayos aleatorios rigurosamente diseñados para establecer su eficacia y beneficios”.

El IUPR-CTU es una de las 25 unidades iniciales que llevan a cabo el estudio ACTIV 2. La investigación incluye evaluaciones de fases II y III de múltiples agentes prometedores para tratar el COVID-19 en un solo ensayo.

El estudio ACTIV-2 es avalado por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) de NIH y es parte de un programa de asociación público-privada para crear una estrategia de investigación coordinada que prioriza y acelera el desarrollo de los tratamientos y vacunas más prometedoras. También recibe apoyo de Operation Warp Speed, el esfuerzo de múltiples agencias en los Estados Unidos para acelerar el desarrollo, la fabricación y la distribución de vacunas, terapias y diagnósticos en la pandemia de COVID-19.

El protocolo es selectivo y limitado (para más información: sylvia.davila1@upr.edu).

FDA advierte que el uso de un tipo de medicamento para el dolor y la fiebre en la segunda mitad del embarazo puede provocar complicaciones.

La FDA comunicó que está exigiendo cambios en la etiqueta de los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE) para incluir una nueva etiqueta explicando que tomar los AINE a partir de las 20 semanas de gestación puede causar problemas renales poco comunes pero graves en el feto, lo que puede dar lugar a niveles bajos de líquido amniótico y a la posibilidad de complicaciones del embarazo. Los AINE incluyen medicamentos como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco y celecoxib, recetados o de venta libre (OTC). Estas recomendaciones no aplican al uso de aspirina en dosis bajas (81 mg), que puede tomarse bajo la dirección de un profesional de la salud. De acuerdo al "Comunicado sobre la Seguridad de medicamentos", esta advertencia resulta de la revisión de la literatura médica y los casos reportados a la agencia sobre niveles bajos de líquido amniótico o problemas renales en bebés, asociados con el uso de los AINE durante el embarazo. Las advertencias para evitar AINE después de unas 30 semanas de embarazo ya están incluidas en la información de prescripción porque tomar estos por un tiempo puede provocar problemas cardíacos en el feto. Si un proveedor de atención médica cree que el uso de un AINE es necesario entre las 20 y 30 semanas de embarazo, esto debe ser con la dosis efectiva más baja y por el tiempo más breve posible. Si bien muchos proveedores de atención médica que tratan a mujeres embarazadas conocen de estos riesgos, la FDA está comunicando esto de manera más amplia para informar a otros profesionales de la salud y a las mismas mujeres embarazadas.

FDA advierte a las empresas de suplementos dietéticos que venden ilegalmente productos que contienen cloruro de cesio.

La FDA publicó 5 cartas de advertencia dirigidas a empresas que comercializan suplementos dietéticos que contienen cloruro de cesio. En una alerta de salud pública, la FDA advirtió a los consumidores y profesionales de la salud que eviten el uso de suplementos dietéticos que contengan sales de cesio, principalmente cloruro de cesio. En 2018, la FDA alertó sobre los riesgos de seguridad asociados con el cloruro de cesio en medicamentos compuestos. En ocasiones, el cloruro de cesio se promueve como un tratamiento alternativo para el cáncer; sin embargo, la FDA no ha aprobado ningún producto que contenga cloruro de cesio para tratar el cáncer o cualquier otra enfermedad. El cloruro de cesio es un nuevo ingrediente dietético que no ha estado presente previamente en el suministro de alimentos en una forma no alterada químicamente. Por lo tanto, las empresas deben proporcionar información relacionada con la seguridad del ingrediente a la FDA antes de incluirlo en un suplemento dietético. Las empresas que comercializan estos productos no han cumplido con este requisito y, por lo tanto, sus productos no pueden ser comercializados legalmente. "La FDA continuará tomando medidas contra los suplementos dietéticos que contienen cloruro de cesio debido a las importantes preocupaciones de seguridad, incluida la toxicidad cardíaca y muerte potencial, asociadas con este ingrediente", dijo Steven Tave, Director de la Oficina de Programas de Suplementos Dietéticos del Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada de la FDA.

En el Centro Comprensivo de Cáncer de la UPR se da inicio a la realización de mamografías con contraste.

El Centro de la Mujer del Hospital del Centro Comprensivo de Cáncer de la UPR ofrece ahora la posibilidad de realizar mamografías con contraste en Puerto Rico. Esta tecnología se suma a las otras pruebas disponibles en la isla para la detección de tumores de mama, como mamografías convencionales, tomosíntesis, sonomamografías, MRI, biopsias, entre otras. Esta prueba, que utiliza un medio de contraste yodado e.v., es una alternativa para la mejor definición de algunos tumores y requiere de una interpretación especializada. La Dra. Yania López, radióloga a cargo, se subespecializó en estas pruebas en la Clínica Mayo. (Más información en imagenesmujer@cccupr.org).

Estas notas de prensa o informativas pueden contener ciertas declaraciones prospectivas sobre el potencial de algunos fármacos. Sin embargo, al igual que con cualquier compuesto farmacéutico aprobados, o más aún en proceso de desarrollo, existen riesgos e incertidumbres significativos en el proceso de desarrollo y de revisión regulatorias. No hay garantías de que el producto reciba las aprobaciones regulatorias, que la aprobación regulatoria sea para la(s) indicación(es) prevista(s) por las compañías o que los estudios posteriores y la experiencia de los pacientes sean compatibles con los hallazgos del estudio hasta la fecha, ni en el caso de medicamentos aprobados que estos continúen siendo un éxito terapéutico o comercial. No asumimos responsabilidad de actualizar declaraciones o información presentada.