

FDA aprueba pirtobrutinib (Jaypirca™) para adultos con linfoma de células del manto resistente al tratamiento o recidivante.

La FDA aprobó el uso de pirtobrutinib (*Jaypirca™*, *Eli Lilly*; tab. de 50 y 100 mg) para pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM, un subtipo de linfoma no Hodgkin, de carácter B, agresivo) recidivante o resistente al tratamiento después de, al menos, dos líneas de terapia sistémica, incluido un inhibidor de la tirosina cinasa de Bruton. Esta aprobación acelerada de la FDA se basó en la tasa de respuesta del estudio abierto –con un solo grupo, internacional, de fase 1/2– denominado ensayo BRUIN (respuesta general del 50% y alcanzando el 13% de los pacientes una respuesta completa). La evaluación de la eficacia se realizó a partir de 120 pacientes con LCM que fueron tratados con pirtobrutinib (200 mg/d) hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. La aprobación continua para esta indicación puede depender de la verificación y descripción del beneficio clínico en un ensayo de confirmación. Se puede encontrar más información en www.jaypirca.com

FDA aprueba cariprazina (Vraylar®) como terapia adyuvante para trastorno depresivo mayor.

La FDA aprobó cariprazina (*Vraylar®*, *Abbvie*) como terapia adyuvante a los medicamentos antidepresivos para ser usada en el trastorno depresivo mayor (TDM) en adultos. Sustentada en datos clínicos que demostraron eficacia y tolerancia bien establecida, esta indicación adicional provee una opción nueva para adultos con una respuesta parcial al tratamiento con un antidepresivo. Se estima que cerca del 20% de los adultos en los Estados Unidos presentará TDM en algún momento de su vida. Por otro lado, un estudio amplio mostró que cerca del 50% de los afectados aún presentaba síntomas con su primer tratamiento, por lo que se puede considerar en estos casos un tratamiento adyuvante. Además, cariprazina ya cuenta con aprobación de la FDA para tratar a adultos con episodios depresivos agudos, maníacos y mixtos, asociados con el trastorno bipolar tipo I, así como con esquizofrenia. Más de 8000 pacientes a nivel mundial han recibido tratamiento con cariprazina en más de 20 ensayos clínicos que la evaluaron en varios trastornos psiquiátricos. Se puede ver más información en www.vraylar.com

FDA autoriza la primera prueba de diagnóstico en el hogar y de venta libre para detectar tanto los virus de la influenza como los del COVID-19.

La FDA emitió una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para la primera prueba de diagnóstico en el hogar de venta libre (OTC) que puede diferenciar y detectar la influenza A y B, comúnmente conocida como influenza, y el SARS-CoV-2 que causa el COVID-19. La prueba *Lucira COVID-19 & Flu Test* es un kit de un solo uso para hacerse en casa que proporciona resultados en unos 30 minutos de muestras de hisopos nasales recolectadas por uno mismo.

En personas con síntomas, esta prueba identificó correctamente el 99.3% de muestras negativas y el 90.1% de muestras positivas de influenza A, el 100% de muestras negativas y el 88.3% de muestras positivas de COVID-19 y el 99.9% de muestras negativas de influenza B. Como actualmente no hay suficientes casos de influenza B en circulación para incluirlos en un estudio clínico, la validación confirmó que la prueba puede identificar el virus en muestras artificiales, y la EUA requiere que se continúen recolectando muestras para estudiar la capacidad de la prueba para detectar la influenza B en entornos del mundo real. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico rápido, existe el riesgo de resultados falsos positivos y falsos negativos. Quienes den positivo en la prueba deben tomar las precauciones adecuadas para evitar la propagación del virus, así como buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica.

FDA amplía la indicación de abemaciclib (Verzenio®) en cáncer de mama de alto riesgo de diagnóstico temprano (HR+, HER2-, Node-Positive, High Risk).

La FDA ha aprobado una ampliación para la indicación de abemaciclib (*Verzenio®*, *Eli Lilly*) en combinación con terapia hormonal (terapia endócrina, ET) para el tratamiento adyuvante en adultos con diagnóstico temprano de cáncer de mama (EBC) con receptores hormonales positivos (HR+), HER2 negativo y nódulo linfático positivo, que tengan un elevado riesgo de recurrencia. Los pacientes de alto riesgo elegibles para recibir abemaciclib podrán ser identificados en base al tamaño tumoral (5 cm o más), al grado de malignidad y al compromiso ganglionar. Esta indicación de la FDA se basa en los resultados de 4 años del estudio fase 3 MONARCH-E. A los 4 años, un 85.5% de los pacientes se mantuvo libre de recurrencia al recibir ET y abemaciclib comparado con un 78.6% que recibió solo ET. A los 2 y 3 años de tratamiento las cifras comparativas entre ambos grupos difirieron en un 3.1% y un 5% (6.9% a los 4 años). También hubo una diferencia comparativa en un 35% para el riesgo de recurrencia en comparación con el grupo que solo recibió ET. Todo esto adquiere un mayor significado al considerar que en los Estados Unidos se diagnosticarán más de 300 mil casos de cáncer de mama en 2023 y que más del 90% serán detectados en un estadio temprano. Cerca del 70% son HR+, HER2-subtipo 5, cuyo pronóstico por lo general es favorable. Como en los pacientes de alto riesgo hay cerca del triple de probabilidad de que haya una recurrencia o enfermedad metastásica en los siguientes 2 años de recibir la ET, es importante considerar la posibilidad de una terapia adyuvante. Se puede encontrar más información en www.verzenio.com

Estudio muestra que empagliflozina (Jardiance®), un inhibidor SGLT2, reduce en forma significativa los niveles de glucosa en sangre en niños y adolescentes con diabetes 2.

Actualmente, se diagnostican más de 40 mil nuevos casos anuales de diabetes tipo 2 en jóvenes a nivel global, en muchos casos en relación con obesidad. Esto tiene un carácter epidémico y requiere atención desde todos los frentes, en especial en prevención. Sin embargo, no deja de ser importante la investigación en nuevas alternativas terapéuticas. En ese sentido, el estudio clínico DINAMO, fase 3, (262 participantes) demostró una disminución en los niveles de glucosa (HbA1c) en pacientes de 10 a 17 años con diabetes tipo 2 con el uso de empagliflozina (*Jardiance®*, *Eli Lilly*) comparado con placebo. Cuando se agregó empagliflozina al tratamiento de base (dieta, ejercicio, metformina y/o insulina), se determinó una disminución en un 0.84% de los valores de HbA1c comparado con placebo a las 26 semanas. Un análisis de objetivos secundarios indicó la reducción de cerca de 35 mg/dL en la glucosa en ayunas. Estos hallazgos son importantes ya que la opción disponible en la actualidad para jóvenes con diabetes tipo 2 es la metformina, además de las recomendaciones de cambio en los modos de vida.

Eli Lilly disminuye los precios de insulina en cerca del 70%.

Eli Lilly anunció la reducción de precios en un 70% para las presentaciones de insulina más comúnmente indicadas, para de esa manera facilitar el acceso a estos fármacos a los ciudadanos de los Estados Unidos que tuvieron dificultad con el complejo sistema de salud que en algunos casos les dificulta recibir la insulina que requieren. Con esta finalidad, disminuyó el precio de sus productos *non-branded* desde mayo 2023, de insulina lispro inyectable (*Humalog®*) y programa el lanzamiento de un producto de insulina glargina-aglr (*Rezvoglar™*) desde fines de 2023. Además, en forma inmediata han disminuido el costo de los deducibles en farmacias participantes y también continúan con el programa *Lilly Insulin Value Program* para ayudar a quienes no cuentan con seguros.

Alertan sobre la relación de enfermedades tiroideas y condiciones cardiovasculares.

Los trastornos de la función tiroidea pueden afectar el sistema cardiovascular, por lo que es esencial lograr un diagnóstico y tratamiento oportunos. Así lo informó la Dra. Leticia Hernández, Presidenta de la Sociedad Puertorriqueña de Endocrinología y Diabetología (SPED). Expresó que, en el caso de hipertiroidismo, las manifestaciones cardiovasculares tienden a ser más perceptibles, siendo la taquicardia la más característica. Por otro lado, explicó que del 20% al 40% de los pacientes con hipotiroidismo tienen hipertensión, debido a cambios en la contracción del corazón y en la resistencia periférica. También se pueden observar bradicardia o pulsaciones prematuras, lo que puede afectar cuando hay fallo cardíaco preexistente. Las hormonas tiroideas tienen también un efecto en la producción, depuración y transformación del colesterol de baja densidad y pueden contribuir al desarrollo de dislipidemia por aumento del colesterol malo, explicó la Dra. Hernández.



Dra. Nancy Agront, Director médico de AbbVie Puerto Rico; Dra. Marielly Sierra; Dra. Leticia Hernández, Presidente de SPED; Dr. José García Mateo, Presidente electo de SPED; Nydia Caro y Dr. Felix Rodríguez Schmidt, Departamento de Salud.

Residentes de Obstetricia y Ginecología de la UPR aprueban certificación de la especialidad.

El 100% de las residentes de la Clase 2021 del programa de Obstetricia y Ginecología de la Escuela de Medicina del Recinto de Ciencias Médicas (RCM) de la Universidad de Puerto Rico (UPR) aprobaron la Certificación de Especialidad otorgada por el **American Board of Obstetrics and Gynecology (ABOG)**. Las nuevas ginecólogas obstétricas que obtuvieron su certificación son las Dras. Maritere Olascoaga, Génesis Millán, Gabriella Rivera y Lyz Annette López. El Dr. Fidel Santos, Director del Programa de Obstetricia y Ginecología, y la Dra. Keimari Méndez, Directora del Programa de Residencia de Obstetricia y Ginecología, expresaron su orgullo por el logro de estas nuevas especialistas.



Residentes de Psiquiatría logran el 100% de aprobación en certificación de la especialidad.



Los residentes del Departamento de Psiquiatría de la Escuela de Medicina de la Universidad de Puerto Rico obtuvieron el 100% de aprobación en el American Board of Psychiatry and Neurology. Se trata de los Dres. Andris Dominicci, Camila Fernández, Ricardo Martínez, Sofia Medina, Francheska Rivera, Natalie Rivera y John Sánchez. Por otro lado, Ana Arreaga y Jennifer González aprobaron el American Board of Psychiatry and Neurology, Child and Adolescent Psychiatry Subspecialty. La Dra. Karen Martínez, Directora del Departamento de Psiquiatría de la UPR-RCM, destacó el compromiso y la preparación de los nuevos especialistas.