

SOBREDOSIS DE OPIOIDES

La FDA aprueba el spray nasal de naloxona

La Food and Drug Administration (FDA) ha aprobado el spray nasal de hidrocloreto de naloxona para su uso no restringido.

El spray nasal de naloxona es un antagonista opiáceo indicado para el tratamiento urgente de la sobredosis de opiáceos diagnosticada o sospechada, que se manifiesta con depresión respiratoria y/o del sistema nervioso central; el fármaco tiene efecto al cabo de unos 2 minutos. El medicamento ha sido aprobado mediante un procedimiento rápido como parte del compromiso de la FDA de facilitar el acceso a nuevos medicamentos que puedan ser de utilidad en la lucha contra la epidemia emergente de sobredosis en el país.

Este medicamento había sido aprobado anteriormente en su forma inyectable, pero muchas de las personas que actúan en primera respuesta y muchos clínicos consideran que el spray nasal es más accesible y fácil de administrar.

El spray no requiere manipulación alguna, la fórmula administra una dosis concreta en el orificio nasal con el paciente en decúbito supino. Si el paciente no responde, o responde pero posteriormente recae en la depresión respiratoria, puede administrarse una nueva dosis cada 2 o 3 minutos hasta que lleguen los servicios de emergencias. En los estudios realizados, el spray libera los mismos niveles de naloxona en el mismo tiempo que la inyección intramuscular.

Inmediatamente después de administrar la primera dosis debe pedirse ayuda urgente. Las reacciones adversas en pacientes dependientes de los opiáceos incluyen síndrome de abstinencia con síntomas como náuseas, taquicardia e hipertensión.

Fuentes: U.S. Food and Drug Administration. FDA moves quickly to approve easy-to-use nasal spray to treat opioid overdose. News release. November 18, 2015.

U.S. Food and Drug Administration. Highlights of prescribing information: Narcan nasal spray. November 2015. www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/208411lbl.pdf

CIRUGÍA NO CARDÍACA

Los betabloqueantes se asocian a más complicaciones

En un estudio reciente de casi 55.000 pacientes daneses que reciben al menos dos antihipertensivos para el tratamiento de la hipertensión no complicada, los investigadores determinaron que después de una intervención de cirugía no cardíaca, los

DOLOR LUMBAR

El naproxeno es tan efectivo como los opiáceos, relajantes musculares

Un nuevo estudio demuestra que los pacientes que toman una combinación de medicamentos para el control del dolor lumbar no tienen mejores resultados que aquellos que toman solo naproxeno. Más de 300 pacientes con dolor lumbar no radicular y no traumático recibieron prescripciones de 10 días de tratamiento con naproxeno 500 mg cada 12 horas. Estos pacientes fueron distribuidos aleatoriamente a recibir uno de los siguientes tratamientos adicionales: placebo, ciclobenzaprina 5 mg u oxidodona 5 mg/paracetamol 325 mg, y se les indicó que tomaran una o dos pastillas cada 8 horas según necesidad. Los participantes también recibieron una sesión de educación sanitaria sobre el dolor lumbar antes del alta.

Las variables de resultado fueron evaluadas mediante el cuestionario de discapacidad de Roland-Morris (RMDQ, *Roland-Morris Disability Questionnaire*), que contiene 24 ítems y se emplea para evaluar el dolor lumbar y los trastornos funcionales derivados.

La variable principal de resultado fue la mejora en el total del RMDQ a la semana de iniciar el tratamiento. Los resultados indican que, comparado con los pacientes que solo toman naproxeno, aquellos que toman ciclobenzaprina u oxidodona-paracetamol además de naproxeno no experimentan mejores resultados funcionales o de control del dolor después de una semana de tratamiento. Estos hallazgos indican que la probabilidad de reacciones adversas asociadas al uso de opiáceos exceden los posibles beneficios de la terapia combinada.

Fuentes: Friedman BW, Dym AA, Davitt M, et al. Naproxen with cyclobenzaprine, oxycodone/acetaminophen, or placebo for treating acute low back pain: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2015;314(15):1572-1580. Prescription naproxen as good as narcotic painkillers for low back pain: Study. *HealthDay News*. October 20, 2015.

pacientes en tratamiento con betabloqueantes tenían una mayor incidencia de complicaciones cardiovasculares, como ictus. Además de los betabloqueantes, el estudio incluyó otros fármacos como las tiazidas, los bloqueadores de los canales de calcio y los inhibidores del sistema renina-angiotensina. Más del 25% de los pacientes estudiados tomaban betabloqueantes como metoprolol, nadolol o propranolol. Las variables de resultado principales fueron el desarrollo de complicaciones cardiovasculares graves a los 30 días y la mortalidad por cualquier causa.

Sólo el 0,8% de los pacientes que tomaban otros fármacos distintos a los betabloqueantes sufrieron complicaciones cardiovasculares graves a los 30 días, comparado con un 1,3% en los pacientes en tratamiento con betabloqueantes. El uso de betabloqueantes se asoció a un aumento del riesgo de complicaciones cardiovasculares graves al combinarse con otros dos fármacos con inhibidores del sistema renina-angiotensina, bloqueadores de los canales de calcio y tiazidas comparado con la combinación de referencia de inhibidores del sistema renina-angiotensina y tiazidas. Los resultados fueron similares para el indicador de mortalidad. El riesgo era superior en pacientes mayores de 70 años y aquellos a los que se practica cirugía urgente.

Cabe destacar que el estudio no incluyó a pacientes con problemas cardíacos, se recogieron datos de pacientes con hipertensión no complicada. Los investigadores destacan

la importancia de que en la preparación quirúrgica el paciente no deje de tomar la medicación por sí mismo. Las recomendaciones actuales incluyen que el paciente debe seguir tomando los betabloqueantes los días previos a la intervención.

Fuentes: Jørgensen ME, Hlatky MA, Køber L, et al. β -Blocker-associated risks in patients with uncomplicated hypertension undergoing noncardiac surgery. *JAMA Intern Med*. 2015;1-9. Some blood pressure drugs may be risky for certain surgery patients. *HealthDay News*. October 5, 2015.

ANTICOAGULANTES ORALES

A favor del autocontrol por parte del paciente

Un estudio de cohortes publicado recientemente demuestra que los pacientes valvulares que se autogestionan el tratamiento anticoagulante oral con antagonistas de la vitamina K tienen mejores resultados con el tiempo que aquellos que siguen la estrategia de manejo estándar.

En el estudio, 615 pacientes con válvulas mecánicas cardíacas realizaron un curso sobre el manejo de su propio tratamiento anticoagulante mediante el uso de un coagulómetro portátil. Estuvieron entre 3 y 27 semanas en transición progresiva del manejo estándar al autocontrol. Los valores del índice internacional normalizado (INR) fueron controlados semanalmente. En el grupo control, unos 3.000 pacientes recibieron la atención habitual. La efectividad y la seguridad se estimaron mediante la

determinación de episodios hemorrágicos y trombóticos graves, así como el número de fallecimientos. Después de 5 años, la autogestión del paciente en tratamiento con anticoagulantes orales se asoció con un menor riesgo de muerte por cualquier causa comparado con el riesgo en el grupo de manejo estándar.

El estudio añade evidencia a la autogestión del tratamiento por parte del paciente, y mejora potencialmente el estándar de atención en algunos pacientes. “Creemos que la mayoría de pacientes valvulares deberían poder manejar su propio tratamiento con anticoagulantes orales y lo recomendamos como la opción de elección para ellos”, concluye el investigador principal del estudio, el Dr. Thomas Decker Christensen.

Fuentes: Christensen TD, Skjøth F, Nielsen PB, Maegaard M, Grove EL, Larsen TB. Self-management of anticoagulant therapy in mechanical heart valve patients: a matched cohort study. *Ann Thorac Surg*. 2015;pii: S0003-4975(15)01592-1; Preidt R. Heart valve patients who manage their own blood thinners may do better. *HealthDay News*. November 10, 2015.

PEDIATRÍA

Los antibióticos reducen la gravedad de las infecciones del tracto respiratorio

El uso precoz de azitromicina, un antibiótico macrólido prescrito con frecuencia, reduce la probabilidad de que las infecciones del tracto respiratorio progresen complicándose y produciendo episodios graves de infecciones del tracto respiratorio inferior en niños, según indica un nuevo estudio de la revista *JAMA*. El ensayo clínico aleatorizado evaluó la eficacia de la azitromicina en niños en edad preescolar con antecedentes de este tipo de infecciones; la variable de resultado principal fue el número de infecciones del tracto respiratorio que no progresaron a infecciones del tracto respiratorio inferior graves, y las variables secundarias incluyeron la determinación de episodios adversos y la presencia de microorganismos resistentes a la azitromicina en las muestras orofaríngeas para cultivo.

En el estudio, 607 niños con manifestaciones de infección del tracto respiratorio fueron aleatoriamente asignados a recibir el antibiótico o un placebo. De los 92 casos de infecciones del tracto respiratorio inferior, 35 se produjeron en el grupo que recibía azitromicina y 57 en el grupo placebo.

Los investigadores hallaron que, en relación con el placebo, la azitromicina reducía significativamente el riesgo de progresión de la infección del tracto respiratorio a infección del tracto respiratorio inferior en niños. También observaron

que la “inducción a la aparición de microorganismos resistentes a la azitromicina y los eventos adversos fueron infrecuentes”, pero recomiendan más estudios para explorar el riesgo de generar resistencias al antibiótico si se sigue esta estrategia terapéutica.

Fuente: Bacharier LB, Guilbert TW, Mauer DT, et al. Early administration of azithromycin and prevention of severe lower respiratory tract illnesses in preschool children with a history of such illnesses: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2015;314(19):2034-2044.

USO DE MEDICAMENTOS PRESCRITOS

Aumenta la polimedicación

Una agrupación de datos representativos de la encuesta sobre salud nacional y estado nutricional ha demostrado un incremento significativo del uso de medicamentos en adultos desde 1999-2000 a 2011-2012. Los datos fueron compilados de una muestra de 38.000 adultos mayores de 20 años no recluidos en establecimientos sanitarios. Se observó un aumento tanto en el uso de medicamentos prescritos como en la polimedicación (tomar cinco o más medicamentos prescritos).

Este aumento persiste después de corregir los cambios asociados a la distribución de grupos de edad de la población.

En general, el uso de medicamentos se incrementó de un 51% en el año 2000 a un 59% en el 2012; la incidencia de polimedicación aumentó de un 8% a un 15%. Los grupos de fármacos con mayor incremento fueron los hipolipemiantes, los antidepresivos, los inhibidores de la bomba de protones y los relajantes musculares.

Fuente: Kantor ED, Rehm CD, Haas JS, Chan AT, Giovannucci EL. Trends in prescription drug use among adults in the United States from 1999-2012. *JAMA*. 2015;314(17):1818-1831.

TOXINA BOTULÍNICA

¿Un nuevo tratamiento para la fibrilación auricular?

Los resultados de un estudio reciente sugieren que la administración de inyecciones de toxina botulínica puede reducir significativamente la incidencia de fibrilación auricular postoperatoria (FA).

En un ensayo clínico, doble ciego, aleatorizado, los investigadores asignaron a 60 pacientes con antecedentes de FA a los que se practicó cirugía de *by-pass* coronario, a recibir toxina botulínica o suero fisiológico en la bolsa de grasa epicárdica durante la operación. Solo un 7% de los pacientes que recibieron toxina botulínica presentaron FA en el primer mes después de la intervención comparado con

un 30% de pacientes en el grupo control. Entre el primer mes y el primer año después de la cirugía, el 27% de los pacientes en el grupo control sufrió recurrencia de la FA y ninguno en el grupo de intervención. Las complicaciones posquirúrgicas fueron similares en ambos grupos y no se detectaron complicaciones al año de seguimiento.

Aunque es una terapia prometedora, el tamaño de la muestra de estudio es pequeño y deberá replicarse con muestras más grandes antes de poder confirmar definitivamente estos resultados.

Fuente: Pokushalov E, Kozlov B, Romanov A, et al. Long-term suppression of atrial fibrillation by botulinum toxin injection into epicardial fat pads in patients undergoing cardiac surgery: one year follow up of a randomized pilot study. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. [e-pub Oct. 20, 2015]

CÁNCER DE PIEL

Se aprueba una ampliación de uso de un fármaco contra el melanoma

La Food and Drug Administration ha aprobado el uso de ipilimumab para reducir la recidiva posquirúrgica de melanoma.

La administración i.v. de este medicamento fue aprobada en 2011 para tratar el melanoma irreseccable o metastásico. La nueva indicación amplía su uso a pacientes con riesgo de recidiva de melanoma después de la cirugía.

Esta nueva indicación se basa en un estudio realizado en 951 pacientes con melanoma en estadio III a los que se practicó resección completa. Solo un 49% de los pacientes que tomaron ipilimumab sufrieron recurrencia del melanoma después de 26 meses de la intervención, comparado con un 62% en pacientes que recibieron placebo. De promedio, el tiempo de recidiva del cáncer fue inferior en el grupo placebo, hacia los 17 meses.

El ipilimumab es un anticuerpo monoclonal que bloquea el antígeno linfocítico T citotóxico, el cual interfiere en la capacidad del organismo para luchar contra las células cancerígenas. Las reacciones adversas más frecuentes fueron: diarreas, náuseas, fatiga, cefalea y pérdida de peso. El fármaco también puede producir reacciones adversas como hepatitis por mediación inmunitaria. La guía del medicamento informa al paciente acerca de las posibles reacciones adversas graves. ■

Fuente: FDA news release. FDA approves Yervoy to reduce the risk of melanoma returning after surgery. Press release. October 28, 2015.