

Colección

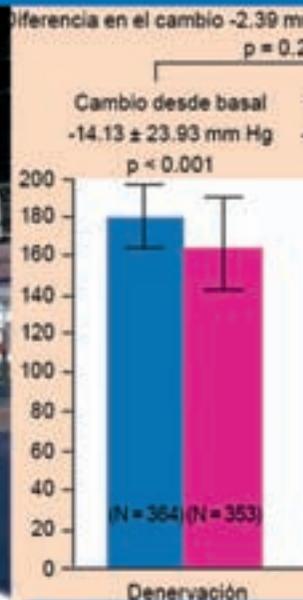
QUID NOVI?

Es una publicación de la Sociedad Iberoamericana de Información Científica

Año 5, Vol. 6, N° 1

CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN AMERICANA DE CARDIOLOGÍA

Washington 2014



Sociedad Iberoamericana
de Información Científica



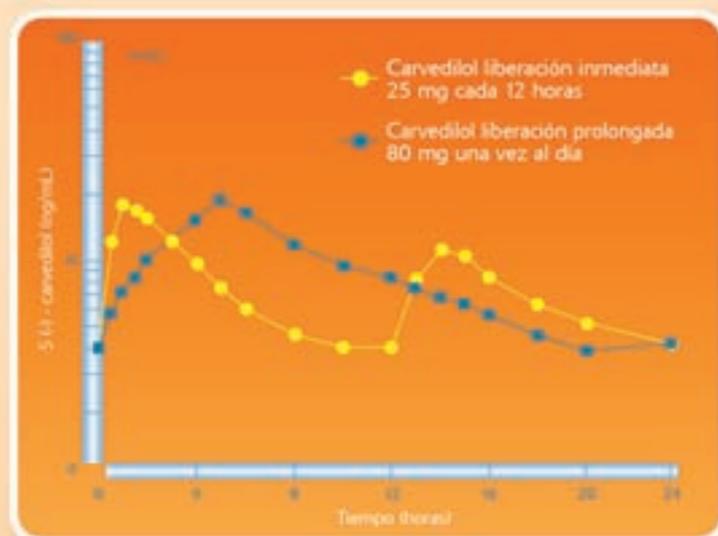
Filten® LP

CARVEDILOL 10-20-40-80 MG

MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Primer carvedilol en microgránulos de liberación prolongada

- Farmacocinética de carvedilol de liberación prolongada vs. carvedilol de liberación inmediata¹



Molécula aprobada por FDA



- Eficacia sostenida y control de la HTA durante las 24hs.¹
- Tabla de equivalencias a Filten®LP²

Dosis diaria de comprimidos de carvedilol		Dosis diaria de las cápsulas de FILTEN® LP
3,125 MG <small>12 veces al día</small>	→	10 MG <small>1 vez al día</small>
6.25 MG <small>12 veces al día</small>	→	20 MG <small>1 vez al día</small>
12.5 MG <small>12 veces al día</small>	→	40 MG <small>1 vez al día</small>
25 MG <small>12 veces al día</small>	→	80 MG <small>1 vez al día</small>

TOMA
1
DIARIA

Presentaciones:

Envases con 28 cápsulas con microgránulos de liberación controlada, conteniendo 10, 20, 40 y 80 mg de carvedilol.

pami 60%

IOMA



1. Frahm WH y col: Controlled-release carvedilol in the management of systemic hypertension and myocardial dysfunction; Vasc Health Risk Manag 2008;4(6):1387-400. 2. Prospecto Filten LP - Gador S.A. - Fecha última revisión ANMAT: Abr. 2009.

Congreso de la Asociación Americana de Cardiología, Washington 2014



Dr. Marcelo Trivi
Médico Cardiólogo
Jefe de Cardiología Clínica
Instituto Cardiovascular de Buenos Aires,
Director Científico de Quid Novi?,
Serie Cardiología



Dr. Diego Conde
Cardiólogo, médico de planta del Servicio de
Cardiología Clínica
Jefe de la sección Guardia Externa
Instituto Cardiovascular de Buenos Aires
Buenos Aires, Argentina

La ciudad de Washington DC fue la encargada de recibir, en marzo de este año, al Congreso de la Asociación Americana de Cardiología. Oficialmente denominada Distrito de Columbia, es la capital de los Estados Unidos. Fue fundada en 1871 y cuenta con una población de 646 449 habitantes, aunque si se incluye al área metropolitana de Washington DC se convierte en la octava más grande de los Estados Unidos, con más de cinco millones de residentes. La ciudad es la sede del Parlamento y de la Casa Blanca, entre algunos de los emblemas de este país, aunque es importante valorar el imponente complejo de museos denominado Instituto Smithsonian, que junto a destacadas galerías de arte, universidades y catedrales dan vida a un importante componente cultural de la ciudad.

El ACC en esta nueva edición 2014 se destacó por la importancia de los resultados arrojados por los estudios científicos presentados. Con gran número de pacientes, se orientaron en la búsqueda de una nueva evidencia a favor o contradictoria de la ya existente sobre diferentes drogas o dispositivos.

A continuación presentamos los estudios que consideramos más relevantes, con un resumen de sus principales resultados y un análisis crítico fundamentado de sus conclusiones.



Unidad Temática I: Hipertensión arterial

SYMPPLICITY HTN-3: Terapia de denervación renal para el tratamiento de la hipertensión arterial refractaria. Hasta la publicación de este trabajo se contaba con in-

formación que afirmaba la eficacia de la denervación renal con radiofrecuencia como herramienta para el control de la presión arterial en pacientes resistentes al tratamiento farmacológico. Sin embargo, esos estudios tenían un número pequeño de pacientes y carecían de enmascaramiento en el momento de realizar el procedimiento y en la monitorización posterior de la presión arterial, entre otros sesgos. Se efectuó un estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado en proporción 2:1, donde el grupo tratamiento recibió denervación con un catéter Medtronic y el grupo control sólo angiografía renal. El estudio fue a doble ciego.

El objetivo primario de eficacia fue la disminución de la presión arterial sistólica de consultorio en más de 5 mm Hg, a 6 meses, en comparación con un placebo, y el objetivo primario de seguridad fue el compuesto de mortalidad, insuficiencia renal, eventos embólicos, complicaciones renovasculares, crisis hipertensivas o estenosis de la arteria renal mayor del 70% a los 6 meses. El objetivo secundario fue la reducción de la presión sistólica medida por monitorización ambulatoria de 24 horas a los 6 meses con un margen de al menos 2 mm Hg, en comparación con placebo.

Se aleatorizaron en total 535 pacientes, se observó una disminución de la presión arterial a 6 meses de 14.13 ± 23.93 mm Hg en el grupo de denervación, y de 11.74 ± 25.94 mm Hg en el grupo control, lo que hace una diferencia de 2.39 mm Hg ($p = 0.26$) (Figura 1). La monitorización ambulatoria de la presión arterial de 24 horas

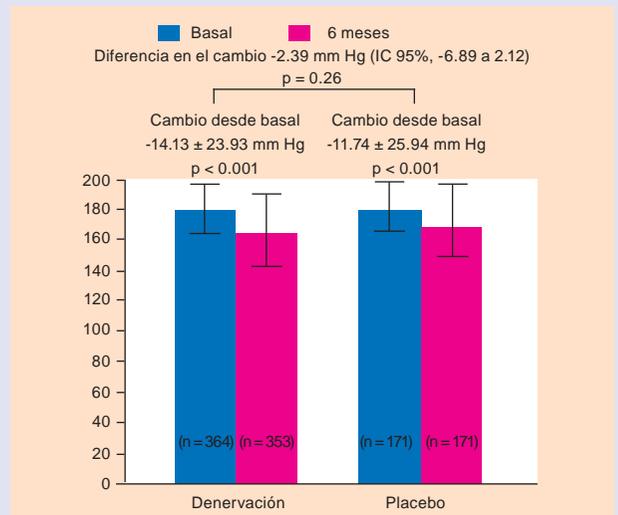


Figura 1. Cambio de los valores de presión arterial sistólica de consultorio.

tampoco mostró diferencias significativas. En relación con los índices de seguridad no se registraron diferencias significativas en el criterio compuesto (4% frente a 5.8%) ni en los individuales.

Conclusión del trabajo: La denervación renal no es un procedimiento que logre reducir de manera significativa la presión arterial. Este es el estudio con mayor número de pacientes y con mayor rigurosidad científica de los publicados hasta hoy sobre el tema. Asimismo, es el primero en incorporar un grupo control al que también se le realizaba un procedimiento invasivo. La falta de efecto, en comparación con los estudios previos, pone de manifiesto la importancia del efecto placebo, sobre todo cuando existe un procedimiento invasivo o un dispositivo en juego. Este estudio, decepcionante en cuanto a resultados, exige el desarrollo de nuevos métodos de ablación para poder continuar con la hipótesis de la denervación por radiofrecuencia como herramienta para el tratamiento de la hipertensión arterial resistente. La hipótesis de los investigadores es que la denervación no se haya logrado en muchos pacientes, y éste es un déficit del procedimiento que no tiene monitorización en cuanto al efecto real de la desconexión de las arterias renales del plexo.

Unidad Temática II: Valvulopatías

CoreValve® vs. cirugía convencional en pacientes con alto riesgo quirúrgico. Los resultados del estudio Partner A mostraron que en pacientes de alto riesgo quirúrgico la prótesis percutánea Edwards SAPIEN (balón expandible) resulta no inferior a la cirugía convencional. El objetivo de este trabajo fue comparar el reemplazo valvular aórtico percutáneo (RVAP) con la válvula autoexpandible CoreValve®, con la cirugía convencional en un escenario similar con pacientes de alto riesgo quirúrgico.

Se incluyeron individuos con estenosis aórtica grave sintomática. Dos cirujanos y un cardiólogo intervencionista debían acordar que el paciente tuviese un riesgo de muerte a 30 días con la cirugía mayor del 15% y una morbimortalidad menor del 50% en el mismo período. Para esto utilizaron el puntaje de la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS, por sus siglas en inglés) junto con otros factores que considerasen pertinentes.

El objetivo primario del trabajo fue la mortalidad al año, y como objetivo secundario, se analizaron complicaciones vasculares como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (ACV) o reintervención a los 30 días y al año. El estudio se diseñó para realizar análisis de no inferioridad y de superioridad al mismo tiempo.

En total, se incluyeron 795 pacientes en 45 centros de los Estados Unidos y se aleatorizaron en una relación 1:1 a cirugía de reemplazo valvular o implante de CoreValve por la vía más factible (femoral, subclavia o aórtica). La mortalidad por cualquier causa al año resultó significativamente menor en el grupo RVAP, en comparación con la cirugía (14.2% vs. 19.1%; $p < 0.001$ para no inferioridad y $p = 0.04$ para superioridad) (Figura 2). No se registraron diferencias significativas en la tasa de ACV (8.8% vs. 12.6%). El grupo RVAP presentó un mayor porcentaje de implante de marcapasos definitivo que la cirugía (22.3% vs. 11.3%, $p < 0.001$). Por otra parte, la cirugía presentó mayor riesgo de hemorragia (38.4% vs. 16.6%; $p < 0.001$) y de insuficiencia renal (6% vs. 15.1%).

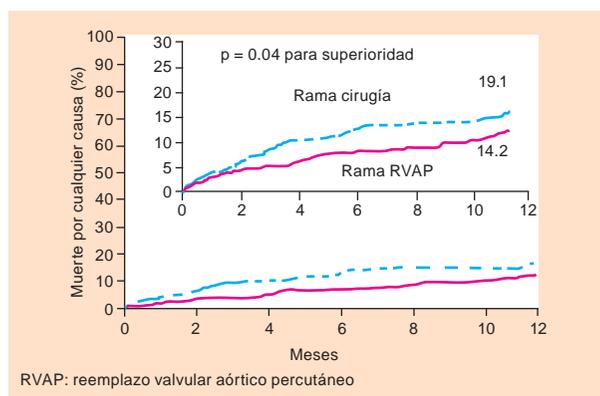


Figura 2. Mortalidad al año de los pacientes con CoreValve vs. cirugía convencional.

Conclusión del trabajo: En los pacientes con estenosis aórtica grave y alto riesgo quirúrgico, el reemplazo valvular aórtico percutáneo con la prótesis autoexpandible se asoció con una mayor supervivencia al año, en comparación con la cirugía convencional.

En este trabajo, los pacientes incluidos tuvieron menor riesgo que los del estudio Partner A por el puntaje STS, lo que hace que los resultados no sean completamente comparables. Sin embargo, podemos decir que, a diferencia de lo que ocurrió en dicho trabajo, en éste, la prótesis percutánea redujo la mortalidad al año sin mayores complicaciones cardiovasculares. En otras investigaciones publicadas, el implante percutáneo se asoció sistemáticamente con mayor tasa de ACV vinculado con embolias cálcicas y ateroscleróticas, algo que no ocurrió en éste. Por otra parte, es sabido que la presencia de insuficiencia aórtica periprotésica significativa posimplante tiene impacto en la mortalidad de los pacientes. Particularmente en este trabajo, la tasa de insuficiencia aórtica moderada a grave fue del 6.1%, que es menor que la publicada en trabajos pre-



vios. Estos resultados abren la puerta a la indicación de CoreValve por sobre la cirugía en los pacientes con alto riesgo quirúrgico.

CHOICE: Estudio aleatorizado para comparar los resultados de la prótesis percutánea balón expandible Edwards SAPIEN® vs. la autoexpandible CoreValve®. Tanto la prótesis con balón expandible Edwards SAPIEN como la autoexpandible CoreValve cuentan con resultados que avalan su utilidad en pacientes con estenosis aórtica grave con alto riesgo quirúrgico. Las características técnicas de cada prótesis podrían hacer que tanto los resultados de efectividad como de eventos adversos sean distintos; sin embargo, no hay estudios aleatorizados que las comparen en igualdad de condiciones. El objetivo de este trabajo fue comparar las dos prótesis en pacientes con estenosis aórtica grave sintomática de alto riesgo quirúrgico o con contraindicación para la cirugía, que se sometieran a reemplazo valvular percutáneo por acceso transfemoral.

El estudio se realizó en cinco centros de Alemania con amplia experiencia en el implante de ambas prótesis. El objetivo primario fue el éxito del dispositivo definido por los criterios VARC (*Valve Academic Research Consortium*) posprocedimiento, y el punto final secundario incluía la mortalidad a los 30 días, las complicaciones vasculares y la hemorragia, entre otras. Se aleatorizaron 121 pacientes a recibir Edwards SAPIEN XT y 120 pacientes a recibir CoreValve.

El éxito del dispositivo fue de 95.9% para la válvula balón expandible vs. el 77.5% para la válvula autoexpandible ($p < 0.001$) y esta diferencia estuvo basada en la significativa menor frecuencia de insuficiencia aórtica moderada/grave (4.1% vs. 18.3%; $p < 0.01$) y la menor necesidad de una segunda prótesis (0.8% vs. 5.8%; $p = 0.03$). La mortalidad cardiovascular a los 30 días fue del 4.1% para la Edwards y del 4.3% para la CoreValve ($p = 0.99$). El sangrado y las complicaciones vasculares también fueron semejantes. La necesidad de marcapaso definitivo fue menor para la válvula balón expandible (17.3% vs. 37.6%; $p = 0.001$).

Conclusión del estudio: En pacientes con estenosis aórtica grave de alto riesgo quirúrgico sometidos a reemplazo valvular percutáneo, la prótesis balón expandible mostró una tasa mayor de éxito del dispositivo. Los puntos finales clínicos no tuvieron diferencias, lo que podría estar vinculado con el número de la población estudiada. Este trabajo parece mostrar, en definitiva, un perfil técnico de la prótesis balón expandible cuyo impacto clínico deberá seguir siendo estudiado.

Unidad Temática III: Cardiología clínica

POISE-2. Impacto de la utilización de la aspirina antes de una cirugía no cardíaca para disminuir las complicaciones vasculares. La aspirina como agente anti-trombótico podría reducir los eventos cardiovasculares que tienen lugar en el contexto de una cirugía no cardíaca. El POISE 2 fue un estudio controlado, aleatorizado, con un diseño factorial 2 x 2 de aspirina vs. placebo y clonidina vs. placebo.

El punto final primario fue una combinación de muerte o infarto de miocardio no fatal, y el punto secundario incluía la combinación de ACV, trombosis venosa, tromboembolismo de pulmón o revascularización miocárdica. El punto final primario se alcanzó en el 7% del grupo aspirina y en el 7.1% del grupo placebo ($p = 0.92$). El punto final secundario se registró en el 8% y el 8.1%, respectivamente, sin diferencias significativas (Figura 3). Con respecto a la seguridad, la hemorragia mayor fue más común en el grupo tratado con aspirina (4.6% vs. 3.8%, $p = 0.04$), sin diferencias en el sangrado con compromiso para la vida.

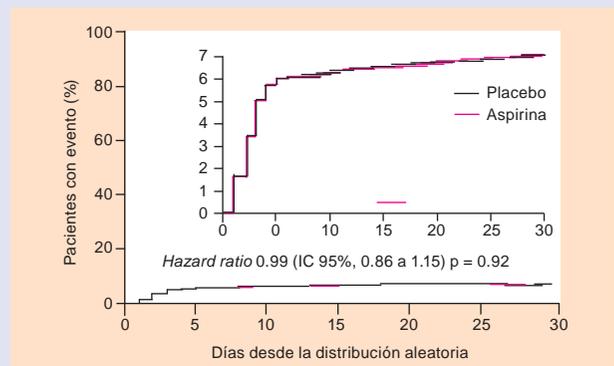


Figura 3. Tasa de eventos a los 30 días del grupo aspirina vs. placebo.

Conclusión del trabajo: La administración de aspirina antes de una cirugía no cardíaca y durante el período posoperatorio no redujo los eventos cardiovasculares vinculados con el procedimiento con un aumento de las hemorragias mayores. El aumento del riesgo hemorrágico puede haber favorecido eventos isquémicos que redujeran el impacto del beneficio de la aspirina sobre los eventos trombóticos. Por otra parte, muchos eventos isquémicos en el contexto de una cirugía no cardíaca están relacionados con un desequilibrio entre la oferta y la demanda de oxígeno, y no necesariamente con un efecto protrombótico que puede beneficiarse de la aspirina. Asimismo, en el trabajo se observó que la suspensión de la aspirina en los pacientes que la estaban recibiendo y se aleatorizaron al grupo placebo no se asoció con ma-

yores eventos isquémicos, algo que se temía por la información con la que se contaba hasta hoy. En este trabajo, más del 60% de los pacientes en ambas ramas recibieron profilaxis con anticoagulantes, lo que puede haber potenciado los riesgos hemorrágicos de la aspirina.

Unidad Temática IV: Diabetes

STAMPEDE: Efecto de la cirugía bariátrica frente al tratamiento farmacológico para el control glucémico y las complicaciones de la diabetes. Resultados a tres años. En el seguimiento al año, el estudio STAMPEDE mostró beneficios de la cirugía bariátrica sobre el tratamiento farmacológico óptimo en el control glucémico de los pacientes obesos con diabetes tipo 2. A su vez, la cirugía se asoció con mejor control de los factores de riesgo cardiovascular con una reducción en la medicación antidiabética. En el presente estudio se evaluó la efectividad y la seguridad a tres años de esta cirugía. Las cirugías realizadas fueron de dos tipos, manga gástrica y *bypass* gástrico.

El punto final primario fue la reducción de la hemoglobina glucosilada a menos de 6%, mientras que los puntos finales secundarios fueron la reducción de peso, la variación de los lípidos, la necesidad de medicación antidiabética y las complicaciones vinculadas con la diabetes, entre otros.

A los tres años de seguimiento, sólo el 5% de los pacientes en el grupo de tratamiento farmacológico logró valores de hemoglobina menores del 6%, contra 38% en el grupo sometido a *bypass* y 24% en el grupo tratado con manga gástrica (ambos con diferencia significativa contra el tratamiento farmacológico) (Figura 4). El uso de medicación hipoglucemiante, incluyendo la insulina, fue menor en el grupo quirúrgico. La reducción en los valores del colesterol asociado con lipoproteínas de baja

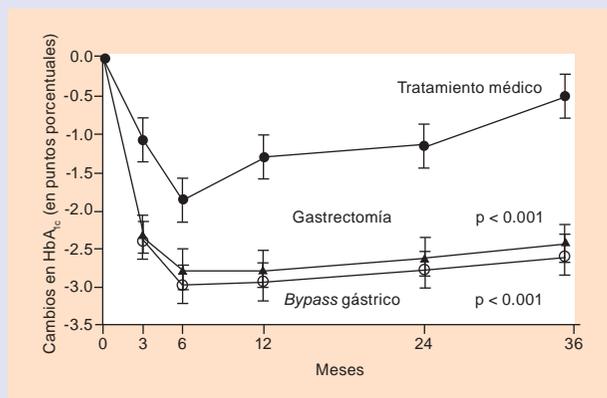


Figura 4. Cambios en los valores de hemoglobina glucosilada a los 36 meses.

densidad (LDLc) y de la presión arterial no fue diferente, aunque sí lo fueron las dosis de estatinas y de medicación antihipertensiva. A su vez, los niveles de colesterol asociado con lipoproteínas de alta densidad (HDLc) y el peso se mantuvieron más bajos en el grupo quirúrgico. En cuanto a las complicaciones vinculadas con la diabetes directamente, como retinopatía, vasculopatía o pie diabético, no hubo diferencias entre los grupos.

Conclusión del estudio: Entre los pacientes obesos con diabetes tipo 2 no controlada, la cirugía bariátrica, junto con el tratamiento farmacológico a tres años, resultó en un mejor control glucémico que el tratamiento farmacológico aislado. Este estudio sustenta el beneficio de la cirugía para el control de la glucemia, que no podría haber sido logrado con sólo tratamiento farmacológico óptimo. A su vez, la cirugía mantuvo el beneficio en el mejor control de los factores de riesgo cardiovascular. La falta de impacto sobre las complicaciones vinculadas con la diabetes, así como el estudio de los eventos cardiovasculares, probablemente requiera un mayor tiempo de seguimiento.

Unidad Temática V: Cardiología intervencionista

NEXT: Stent con polímero biodegradable (Nobori®), comparado con stents con polímero permanente (Xience/Promus®). Resultados a los dos años de seguimiento. Existe información proveniente de metanálisis que sugiere que los *stents* con polímero biodegradable podrían tener una mayor tasa de eventos clínicos, como infarto de miocardio a largo plazo. El estudio NEXT comparó el *stent* liberador de biolimus con polímero biodegradable (Nobori) con el *stent* liberador de everolimus con polímero permanente (Xience/Promus). En el presente trabajo se muestra el seguimiento a dos años. Los análisis se hicieron buscando la no inferioridad. El punto final primario de seguridad fue infarto de miocardio o muerte cardiovascular, y alcanzó el 7.83% y el 7.69% para los grupos biodegradable y permanente, en orden respectivo, lo que resultó en la no inferioridad. El punto final de eficacia fue la revascularización de la lesión tratada con un 6.2% para el grupo biodegradable y 6% para el permanente ($p = 0.01$ para no inferioridad).

Conclusión del estudio: A dos años de seguimiento, el *stent* Nobori con polímero biodegradable demostró seguridad y eficacia similares al *stent* liberador de everolimus. Esta información va en contraposición de lo demostrado en diversos metanálisis, pero es la primera



que surge de un estudio aleatorizado con un número importante de pacientes. Por otra parte, un seguimiento a más largo plazo puede ser necesario si existen cuestionamientos para garantizar su seguridad.

Unidad Temática VI: Síndromes coronarios agudos

HEAT PPCI: Heparina no fraccionada en comparación con bivalirudina en la angioplastia primaria. La información obtenida del estudio HORIZONS AMI mostró que el uso de la bivalirudina en el contexto de un infarto con elevación del segmento ST disminuía la mortalidad, en comparación con la combinación de heparina e inhibidores glucoproteicos. En el presente trabajo aleatorizado, unicéntrico, se comparó la utilización de bivalirudina vs. heparina con la utilización de inhibidores de la glucoproteína sólo como rescate, en pacientes que cursaban un infarto con elevación del segmento ST. Se utilizó el criterio de consentimiento posangioplastia y de esta manera se logró incluir 1 812 de 1 829 pacientes elegibles. El punto final primario de eficacia fue la combinación de muerte, accidente cerebrovascular, reinfarto y nueva revascularización de la lesión tratada. El punto final de seguridad fue la hemorragia mayor. Ambos puntos se evaluaron a los 28 días del evento.

Se incluyeron en total 1 812 pacientes, observándose una incidencia del punto final combinado de 8.7% para bivalirudina y de 5.7% para el grupo heparina ($p = 0.01$) (Figura 5). El uso de inhibidores de la glucoproteína fue similar en ambos grupos (13.5% vs. 15.5%). La diferencia fue atribuida al reinfarto por el aumento en la trombosis *intrastent* en el grupo tratado con bivalirudina (3.4% vs. 0.9%; $p = 0.0001$). El sangrado mayor fue semejante entre los dos grupos (3.5% frente a 3.1%; $p = 0.59$). La tasa de utilización de acceso radial fue de 80.3% y 82%, respectivamente.

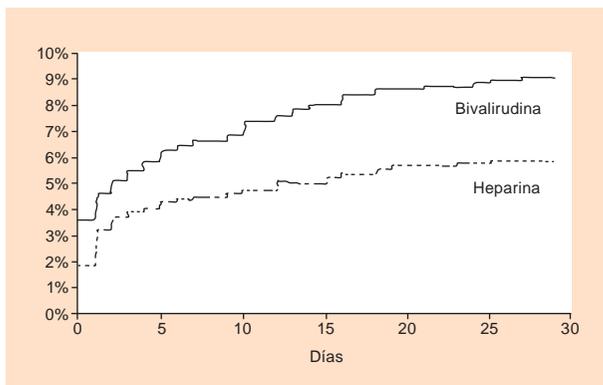


Figura 5. Tasa de eventos combinados en el grupo tratado con bivalirudina vs. heparina.

Conclusión del estudio: El uso de heparina reduce la tasa de eventos, en comparación con la bivalirudina, a expensas de disminuir el reinfarto causado por la trombosis *intrastent*. Estos resultados podrían explicarse porque, a diferencia de lo ocurrido en el estudio HORIZONS, la bivalirudina no se asoció con menor tasa de hemorragia. La tasa de sangrado mayor global fue más baja que en estudios previos, probablemente asociada con la mayor utilización de acceso radial y las menores dosis de heparina. Cuando se analiza la trombosis *intrastent*, es llamativo el valor de 3.4% en el grupo tratado con bivalirudina, cuando casi en el 90% de los pacientes se usó ticagrelor o prasugrel, dos antiagregantes asociados con una baja tasa de este evento. Este estudio probablemente generará una revisión en la indicación futura de la bivalirudina en las guías de la práctica clínica.

Unidad Temática VII: Dislipidemia

GAUSS-2. Estudio aleatorizado para demostrar la seguridad y la eficacia del evolocumab para la reducción del LDLc en pacientes con intolerancia a las estatinas. Según los informes, existe entre un 10% y un 20% de pacientes con indicación de estatinas que presentan efectos adversos asociados con estas drogas, que restringen su utilización. El evolocumab es un anticuerpo monoclonal humano que inhibe la proteína convertidora de subtilisina PCSK 9, lo que aumenta la capacidad del hígado de extraer LDLc de la sangre, llevando a una reducción de su concentración plasmática.

Se diseñó un estudio a doble ciego, doble *dummy*, que comparó evolocumab (por vía subcutánea cada 15 y 30 días), contra ezetimibe en pacientes con intolerancia a las estatinas.

El punto final primario fue la reducción del LDLc a las 10 y a las 12 semanas, y los puntos secundarios los cambios en las apoproteínas y la tasa de pacientes que lograron el valor de LDLc objetivo por las guías. El punto final de seguridad fueron los efectos adversos.

El grupo que recibió evolocumab presentó una reducción significativa del LDLc, en comparación con el tratado con ezetimibe (56% y 54%, para la administración cada 15 y cada 30 días, respectivamente, vs. 36%; $p = 0.01$). El 45% de los pacientes con alto riesgo cardiovascular que recibieron el evolocumab en dosis quincenal, y el 42%, de los que recibieron la dosis mensual lograron un nivel de LDLc por debajo de 70 mg/dl, lo que fue significativamente superior al ezetimibe, con sólo el 2%. No hubo diferencias en cuanto a la tasa de eventos adversos, 8% de mialgias en los tratados con evolocumab

contra 14% en los que recibieron ezetimibe, con un porcentaje de pacientes que se retiraron del estudio por efectos de la medicación del 8% para los tratados con evolocumab y del 13% en los asignados a ezetimibe. No se detectó la aparición de anticuerpos con evolocumab.

Conclusión del estudio: El evolocumab demostró ser más potente que el ezetimibe para la reducción de los valores del LDLc, con una baja tasa de efectos adversos, tanto en su administración quincenal como mensual. Esta es una nueva y promisoriosa herramienta terapéutica para el tratamiento de las dislipidemias que requerirá demostrar su impacto en eventos clínicos duros y en estudios que muestren su seguridad a largo plazo para que sea considerada la aprobación de su uso.

Unidad Temática VIII: Insuficiencia cardíaca

MADIT-CRT. Supervivencia a largo plazo en pacientes con terapia de resincronización cardíaca con insuficiencia cardíaca leve. El estudio MADIT-CRT (*Multicenter Automatic Defibrillator Implantation with Cardiac Resynchronization Therapy*) demostró que el implante de un sistema de resincronización se asoció con una reducción del 34% en la tasa de eventos de insuficiencia cardíaca y muerte, en los pacientes con insuficiencia cardíaca en clase funcional I-II, intervalo QRS > 130 ms y fracción de eyección menor del 30%. El seguimiento del estudio inicial fue de 2.4 años y el punto final pareció estar más asociado con la reducción de eventos de insuficiencia cardíaca.

En este estudio fue evaluado el efecto a largo plazo, centrándose en la supervivencia (media 5.6 años) de la población del MADIT-CRT. Se aleatorizaron 1 800 pacientes a resincronizador más cardiodesfibrilador implantado (CDI) vs. CDI solo.

Al final del seguimiento la tasa de mortalidad por cualquier causa en los pacientes que recibieron terapia de resincronización y desfibrilación fue del 18% frente al 29% de los aleatorizados a desfibrilación solamente ($p < 0.001$), lo que implica una reducción del 38%. La reducción en los eventos de insuficiencia cardíaca que requirieron hospitalización se mantuvo, logrando un 56% a favor del grupo con resincronización. Cuando se analizaron de acuerdo a si los pacientes presentaban patrón de bloqueo completo de rama izquierda o no, el beneficio en la mortalidad y en la reducción de eventos de insuficiencia cardíaca fue solamente en aquellos que lo tenían (Figura 6).

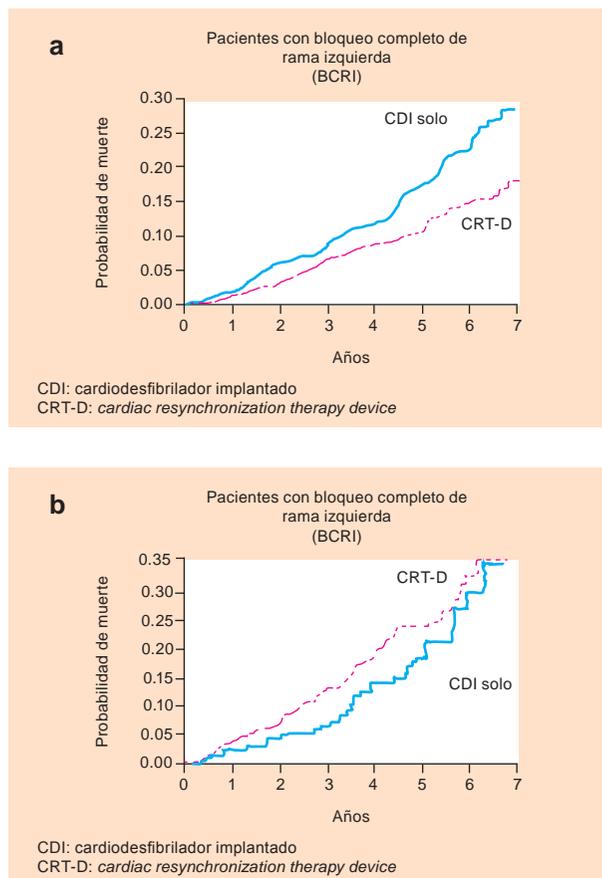


Figura 6 (a,b). Mortalidad a los cinco años en el grupo con resincronizador más CDI vs. CDI solo. Pacientes con BCRI y sin BCRI.

Conclusión de este estudio: En pacientes con síntomas leves de insuficiencia cardíaca y disfunción ventricular, la terapia de resincronización se asoció con una reducción de la mortalidad en el seguimiento a largo plazo. Este beneficio se mantuvo sólo en los pacientes con bloqueo completo de rama izquierda. Este trabajo reafirma la indicación de resincronización como terapéutica temprana para alterar la evolución natural de los pacientes con insuficiencia cardíaca. A su vez, y como se vio en otros trabajos en pequeña escala, no parecen beneficiarse de esta terapéutica los enfermos sin bloqueo de rama izquierda, lo que afirma la utilidad de este dato como predictor fuerte de respuesta.

Unidad Temática IX: Diabetes

ALECARDIO: Evaluación del aleglitazar para reducir eventos cardiovasculares en pacientes con síndrome coronario agudo y diabetes tipo 2. El aleglitazar es un potente agonista de los receptores PPAR-alfa y PPAR-gamma,



con efecto beneficioso sobre los perfiles lipídico y glucémico, que genera un descenso en los niveles de LDLc, hemoglobina glucosilada y triglicéridos. En este trabajo se intentó demostrar el beneficio y la seguridad del aleglitazar en pacientes con diabetes tipo 2 que cursaban un síndrome coronario agudo.

Se efectuó un estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico. Se aleatorizaron en total 7 226 pacientes, a las 12 semanas luego del evento coronario agudo, a recibir aleglitazar junto con tratamiento estándar o tratamiento estándar sólo. El punto final primario fue el tiempo hasta la aparición de un compuesto de eventos cardiovasculares (infarto, ACV, muerte o revascularización de urgencia).

El estudio debió ser suspendido tempranamente por la ausencia de eficacia, sumada a cuestiones de seguridad. Se registró un aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, fracturas óseas, hemorragia gastrointestinal e hipoglucemia en el grupo tratado con aleglitazar. No se observaron diferencias en el punto final primario de mortalidad cardiovascular, infarto no fatal y accidente cerebrovascular. El aleglitazar se asoció con una reducción de los valores de hemoglobina glucosilada, triglicéridos, LDLc y un incremento del HDLc.

Conclusión del trabajo: A pesar del beneficio obtenido por el aleglitazar en el perfil metabólico, el aumento del riesgo de internación por insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, fracturas óseas y hemorragia obligó a la detención del estudio, sin que se pudiera demostrar, en el tiempo en que se llevó a cabo, una reducción del riesgo de muerte cardiovascular, infarto o ACV sumado a un

sangrado gastrointestinal e hipoglucemia. Un resultado decepcionante para una droga que, *a priori*, resultaba más que interesante.

Unidad Temática X: Cardiología clínica

CORP-2: Colchicina en pacientes con pericarditis recurrente. La colchicina ha demostrado efectividad en el tratamiento de la pericarditis. Este estudio buscó demostrar el beneficio de esta droga en pacientes con pericarditis recurrente.

Se incluyeron 240 pacientes con dos o más episodios previos de pericarditis de cualquier tipo (excluyendo tuberculosa, neoplásica o purulenta), aleatorizados a recibir colchicina más un esquema antiinflamatorio convencional (aspirina, ibuprofeno o indometacina) *versus* ese esquema tradicional. El objetivo primario fue la tasa de recurrencia de pericarditis en 18 meses.

La recurrencia de pericarditis fue del 21.6% en el grupo asignado a colchicina y del 42.5% en el grupo con esquema convencional ($p = 0.0009$), con un mayor tiempo libre de recurrencias y una remisión más corta en el grupo que recibió colchicina.

Conclusión del trabajo: La colchicina, sumada a la terapia antiinflamatoria convencional, demostró efectividad en el tratamiento de los pacientes con múltiples recurrencias de pericarditis. La duración del tratamiento con colchicina en este estudio fue de seis meses, y su utilización no se asoció con la aparición de efectos adversos importantes.

Conclusiones y comentarios del director

En esta edición de las jornadas científicas de la Asociación Americana de Cardiología se destacaron las siguientes novedades:

Insuficiencia cardíaca: El estudio MADIT CRT reafirmó la indicación de la sincronización cardíaca como herramienta que cambia la expectativa de vida de los pacientes con insuficiencia cardíaca. Su indicación en enfermos con disfunción ventricular grave levemente sintomáticos o asintomáticos, en el contexto de bloqueo completo de rama izquierda, demostró un impacto directo sobre la mortalidad.

Valvulopatías: Los resultados del implante de la CoreValve en pacientes con estenosis aórtica grave demostró ser comparable o incluso superior a la cirugía convencional en un grupo de riesgo relativamente alto, ya que su puntaje en el STS fue del 7.3%. Esto abre la puerta a la indicación de reemplazo percutáneo en pacientes con menor riesgo quirúrgico. Por otra parte, el estudio CHOICE mostró menor tasa de insuficiencia aórtica periprotésica cuando se comparó la prótesis autoexpandible CoreValve con la balón expandible Edwards SAPIEN.

Cardiología intervencionista: La angioplastia con *stent* biodegradable en el seguimiento a largo plazo en el estudio NEXT demostró ser segura, con resultados de reintervención similares a los del *stent* farmacológico. Esto va en contra de los datos de los metanálisis que genera-

ban preocupación sobre la seguridad a largo plazo. Por el lado de los síndromes coronarios agudos, el estudio HEAT mostró la superioridad de la heparina sódica sobre la bivalirudina en pacientes con elevación del segmento ST, en contraposición con los resultados del HORIZONS AMI. Este estudio fue a ciego, con una alta tasa de inclusión de pacientes, aunque unicéntrico.

Cardiología clínica: El evolocumab es un nuevo anticuerpo monoclonal que demostró seguridad y eficacia en el tratamiento de la dislipidemia, que junto con otras drogas similares deberá demostrar reducción de eventos clínicos para comenzar a utilizar estos promisorios fármacos.

En el campo de la hipertensión, los frustrantes resultados del SIMPLICITY HTN 3 dejan poco campo para la investigación en este mecanismo de ablación para el tratamiento de la hipertensión refractaria.

En otro orden, la colchicina en el estudio CORP 2 continúa demostrando ser un antiinflamatorio con efecto incluso en los enfermos con pericarditis recurrente.

Fueron también decepcionantes los resultados con aleglitzar, que obligaron a la suspensión del estudio ALECARDIO por los efectos adversos. Un nuevo ejemplo de droga con un perfil fascinante en cuanto a metabolismo, pero con efectos adversos no demostrados en ensayos de pequeñas proporciones que salen a la luz con estudios de mayor magnitud.



Dr. Marcelo Trivi
Cardiólogo
Jefe de Cardiología Clínica
Instituto Cardiovascular de Buenos Aires,
Director Científico de Quid Novi?,
Serie Cardiología SIIC
Buenos Aires, Argentina



**Sociedad Iberoamericana
de Información Científica**

SIIC, Consejo de Dirección:
Edificio Calmer,
Avda. Belgrano 430 (C1092AAR),
Buenos Aires, Argentina
Tel.: +54 11 4342 4901
comunicaciones@siicsalud.com
www.siic.info

La presente serie de Quid Novi? (QN), exclusivamente dedicada al Congreso del Colegio Americano de Cardiología, Washington 2014, fue propuesta y patrocinada por Laboratorios Gador S. A.

El Departamento Editorial de la Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC) reprodujo con fidelidad las opiniones personales y los conceptos científicos escritos por el Dr. Diego Conde, corresponsal científico destacado en el evento. SIIC realizó la producción científica, literaria en castellano, la interpretación de lenguas extranjeras y la gráfica general de esta versión impresa. Colección Quid Novi? Registro Nacional de la Propiedad Intelectual en trámite. Hecho el depósito que establece la Ley Nº 11.723.

FLTEMP LP: Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada. Venta bajo receta. Industria Argentina. **COMPOSICIÓN:** Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: carvedilol 10, 20, 40 y 80 mg y excipientes. **ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antihipertensivo. Antianginoso. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (clase I-B/NYHA). **INDICACIONES:** Hipertensión arterial leve y moderada. Angina de pecho estable. Insuficiencia cardíaca congestiva (clase I-B/NYHA). **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** FLTEMP LP se encuentra disponible para su administración por vía oral en una dosis única diaria como cápsulas con microgránulos de liberación controlada que contienen 10, 20, 40 y 80 mg de carvedilol total. Se recomienda tomar FLTEMP LP una vez al día, por la mañana con alimentos. FLTEMP LP debe tomarse entero sin trituras, masticarse o dividirse. Se recomienda comenzar con dosis bajas y luego evaluar titulación. Los pacientes que se encuentran recibiendo carvedilol (liberación inmediata) podrán cambiar a FLTEMP LP en base al siguiente esquema: - 6,25 mg diarios (3,125 mg en 2 tomas diarias) de carvedilol de liberación inmediata (IR) = 10 mg diarios (en 1 toma única diaria) de cápsulas de FLTEMP LP - 12,5 mg diarios (6,25 mg en 2 tomas diarias) de carvedilol de liberación inmediata (IR) = 20 mg diarios (en 1 toma única diaria) de cápsulas de FLTEMP LP - 25 mg diarios (12,5 mg en 2 tomas diarias) de carvedilol de liberación inmediata (IR) = 40 mg diarios (en 1 toma única diaria) de cápsulas de FLTEMP LP - 50 mg diarios (25 mg en 2 tomas diarias) de carvedilol de liberación inmediata (IR) = 80 mg diarios (en 1 toma única diaria) de cápsulas de FLTEMP LP. **Administración alternativa:** las cápsulas pueden abrirse cuidadosamente y esparcir los gránulos en una cucharada de puré de manzana. El puré de manzana debe estar frío para evitar afectar las propiedades de liberación modificada de esta formulación. La mezcla del fármaco y el puré de manzana deben consumirse inmediatamente por completo. No se ha evaluado la absorción de los gránulos esparcidos en otros alimentos. **CONTRINDICACIONES:** Hipersensibilidad conocida a los componentes de FLTEMP LP; bloqueos auriculoventricular (AV) de segundo y tercer grado, bradicardia severa (menos de 45-50 lat/min), hipotensión severa (PAS < 85 mmHg), insuficiencia cardíaca descompensada (clase IV-NYHA) que requieren inotrópicos endovenosos, shock cardiogénico, enfermedad del nódulo sinusal, asma bronquial, enfermedades respiratorias crónicas obstructivas, insuficiencia hepática severa, mielitis alérgica, metabolizadores lentos (del tipo debrisoquina y metilfenilamina), infarto agudo de miocardio complicado, acidosis metabólica, edema de glotis, cor pulmonare, administración concomitante con inhibidores de la MAO (con la excepción de inhibidores de la MAO B). **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Descontinuación del tratamiento: en forma gradual durante un período de 2 semanas para evitar complicaciones secundarias a un fenómeno de rebote. Insuficiencia cardíaca: se recomienda especial precaución y control de la insuficiencia cardíaca con digitálicos, diuréticos e IECa, antes de comenzar a utilizar carvedilol. Si ocurre un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca durante la titulación de la dosis se debe evaluar la suspensión del tratamiento con carvedilol hasta lograr la estabilización del cuadro. Tanto los digitálicos como el carvedilol retardan la conducción auriculoventricular. Angina de Prinzmetal: las sustancias con actividad adrenérgica no selectiva pueden provocar dolores torácicos en los pacientes con angina de Prinzmetal. Si bien este evento no ha sido reportado con el uso de carvedilol, se recomienda especial precaución en estos casos. Enfermedad arterial periférica: el tratamiento con β -bloqueantes podría agravar los síntomas de vasculopatía periférica. No se recomienda administrar carvedilol a pacientes con trastornos terminales de la circulación periférica. En pacientes con claudicación intermitente o con síndrome de Raynaud pueden agravarse los síntomas. Diabetes Mellitus: en los pacientes hipertensos con diabetes mellitus no-insulinodependiente el carvedilol no tuvo ningún efecto sobre la glucemia en ayunas, sobre la glucemia posprandial ni sobre la hemoglobina glicosilada (HbA1c). No se necesita modificar la posología de los antidiabéticos. Debido a las propiedades β -bloqueantes de la sustancia activa no se puede excluir la aparición de una diabetes mellitus latente, empeoramiento de una diabetes manifiesta e incluso una inhibición de la regulación antihipoglucémica. Hipotensión y bradicardia: especialmente al inicio del tratamiento o con la titulación de la dosis. La dosis de FLTEMP LP debe ser reducida ante la presencia de bradicardia. Broncoespasmo: carvedilol puede ser utilizado con cautela en los pacientes que no responden al tratamiento con otros antihipertensivos o que no los toleran. En estos casos, se debe utilizar la dosis eficaz más baja para poder reducir la inhibición de agonistas β -endógenos y exógenos. Insuficiencia renal: en algunos pacientes se ha observado deterioro de la función renal. Los pacientes con mayor riesgo de presentar este deterioro son: pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada y PAS < 100 mmHg, pacientes con compromiso hemodinámico coronario y periférico y en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal. Las alteraciones renales observadas con el uso de carvedilol desaparecieron con la suspensión del tratamiento. Hipertrofia: los β -bloqueantes pueden enmascarar signos de hipertrofia como la taquicardia. La interrupción brusca del bloqueo β -adrenérgico puede exacerbar los síntomas de hipertrofia. Reconstrucción: dado que no hay antecedentes del uso de carvedilol en estos pacientes, debe ser administrado con precaución en pacientes con leucocitosis. Reacciones anafilácticas: al igual que con otros β -bloqueantes, existe mayor riesgo de sensibilidad frente a alérgenos o de presentar reacciones anafilácticas con el uso de carvedilol. Insuficiencia hepática: el carvedilol es metabolizado ampliamente en el hígado, por lo que la dosis debe ser ajustada en pacientes con compromiso funcional hepático. Prioritas: los pacientes que sufren de prioritas o tienen antecedentes familiares de prioritas no deben recibir β -bloqueantes, sin haber evaluado previamente la relación riesgo/beneficio. Dada la limitada experiencia del uso de carvedilol en las siguientes situaciones terapéuticas, no se recomienda utilizar carvedilol en: hipertensión arterial inestable o secundaria, angina inestable, bloqueo completo de rama. Se recomienda precaución al conducir vehículos u operar maquinarias especialmente cuando se inicia el tratamiento o cuando se realiza titulación. **REACCIONES ADVERSAS:** FLTEMP LP es habitualmente bien tolerado. La hipotensión postural sintomática es el síntoma más importante registrado al comenzar el tratamiento o en la titulación de la dosis (especialmente en pacientes ancianos). **Generales:** astenia, fatiga, edemas, fiebre, malestar general, aumento o pérdida de peso, infecciones virales, síntomas pseudogripales, sequedad de mucosas. **Cardiovasculares:** bradicardia, palpaciones, hipotensión, hipotensión-ortostática, síncope, sobrecarga hídrica, hipertensión, edemas, dolor torácico, agravamiento de la angina de pecho, bloqueo AV, bloqueo de rama, isquemia, taquicardia, agravamiento de trastornos ya existentes en la circulación periférica. **Neurológicas:** mareos, insonnia, cefaleas, parosismos, vértigo, alteración de la sensibilidad táctil, somnolencia, aumento de la sudoración, trastornos del sueño, fatiga, dolores, hipogeusia, alteraciones del humor. **Gastrointestinales:** dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea o constipación, melena, periodontitis. **Respiratorias:** disnea, congestión nasal, broncoespasmo o asma en pacientes con predisposición, tos, rales, faringitis, bronquitis, sinusitis, rinitis. **Genitourinarias:** trastornos de la micción, impotencia, albuminuria, hematuria, infecciones urinarias, enfermedad de Peyronie. **Insuficiencia renal.** **Dermatológicas:** irritación cutánea, prurito, urticaria y reacciones similares liquen plano, lesiones psoriasisiformes o exacerbaciones de las ya existentes, síndrome de Steven Johnson. **Musculoesqueléticas:** calambos musculares, artralgias, dolorumbalago, mialgias. **Alérgicas:** exantema alérgico, anafilaxia. **Hematológicas:** disminución de la protrombina, púrpura, trombocitopenia, anemia, leucopenia. **Visuales y auditivos:** trastornos de la visión, irritación ocular y reducción de la secreción lacrimal. **Infecciones y nutricionales:** hiperlipidemia, hipercolesterolemia, aumento de la uremia, aumento del nitrógeno no proteico, aumento del nitrógeno urico, hipoglicemia, hiponatremia, aumento de la fosfatasa alcalina, diabetes mellitus, glucosuria, aumento de la creatinemia, hipocalcemia, hiperlipidemia, deshidratación, hipervolemia, gota. **Alteraciones de Laboratorio:** leucopenia, trombocitopenia, alteraciones en los niveles plasmáticos de las transaminasas. **PRESENTACIONES:** Envase conteniendo 28 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada. GADOR S.A. Darwin 429 - C1414CJL - Buenos Aires. Para mayor información, leer el prospecto completo del producto o consultar en www.gador.com.ar. Fecha de última revisión ANMAT: Abr- 2009.

SINLIP®: Comprimidos recubiertos. Venta bajo receta. **COMPOSICIÓN:** cada comprimido contiene rosuvastatina 5, 10 y 20 mg respectivamente y excipientes. **ACCIÓN TERAPÉUTICA:** hipolipemiente. **INDICACIONES:** hiperlipidemia y dislipidemia mixta, pacientes pediátricos de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota (FH), hipertriglicémidemia, diabetes/proteinemia primaria hiperlipoproteínea tipo III, hipercolesterolemia familiar homocigota, retraso de la progresión de la aterosclerosis, prevención primaria de la enfermedad cardiovascular. **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** el rango posológico de SINLIP® es de 5 a 40 mg por vía oral una vez al día. La dosis habitual inicial es de 10-20 mg. SINLIP® puede administrarse en una sola toma en cualquier momento del día, junto o alejado de las comidas. La dosis de 40 mg de SINLIP® deberá emplearse únicamente en aquellos pacientes que no hayan alcanzado el nivel de C-LDL deseado con la dosis de 20 mg. **CONTRINDICACIONES:** SINLIP® se encuentra contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente del producto; enfermedad hepática activa o con aumentos persistentes e inespontáneos de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia: dado que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa disminuyen la síntesis del colesterol y posiblemente las de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol, pueden causar daño fetal si se la administra a una mujer embarazada. La seguridad de la rosuvastatina durante la lactancia no ha sido establecida. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** es recomendable realizar pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con SINLIP® y en los tres meses posteriores, y luego periódicamente. La dosis de rosuvastatina en casos de insuficiencia hepática severa no debería exceder los 20 mg al día. Si se observa un aumento persistente de las transaminasas séricas superior a 3 veces el límite superior normal, se deberá discontinuar o reducir la dosis. Se ha reportado riesgo no complicada, miopía y raramente rabdomiólisis e insuficiencia renal aguda secundaria a miopía. También se reportaron aumentos de la creatinina (Cr). Se debe tener especial atención en los pacientes que presenten factores que predispongan a padecer miopía: insuficiencia renal, hiperlipidemia, edad avanzada (>65 años), insuficiencia renal severa en pacientes con insuficiencia renal severa (CrCl₂ <30ml/min/1.73m²) que no se encuentran en hemodiálisis, la dosis de SINLIP® debe iniciarse con 5 mg/día y no debe superar los 10 mg/día. Embarazo y lactancia: dado que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa disminuyen la síntesis del colesterol y posiblemente la de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol, pueden causar daño fetal si se la administra a una mujer embarazada. La seguridad de la rosuvastatina durante la lactancia no ha sido establecida. **Interacciones farmacológicas:** antagonistas de la vitamina K, gemfibrozil, fibratos, niacina, colchicina, antifúngicos, anticonceptivos orales, lopinavir/ritonavir. **REACCIONES ADVERSAS:** en estudios clínicos controlados, menos del 4% de los pacientes tratados con rosuvastatina discontinuaron la medicación por eventos adversos relacionados con la rosuvastatina. Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de reacciones adversas a la droga tendió a aumentar con el aumento de la dosis. Los eventos adversos más frecuentemente observados fueron: astenia, mialgia, constipación, náuseas y dolor abdominal. Además se informaron los siguientes eventos adversos: dolor torácico, infección, dolor pélvico, dolor de cuello, dolor de espalda, cefalea, síndrome gripal, síncope, depresión, ansiedad, parestesia, vértigo, neuralgia, fiebre, tos, insonnia, mareos, vómitos, fatigabilidad, gastroenteritis, faringitis, gastritis, diarrea, dispepsia, absceso perodontal, hepatitis, pancreatitis, fractura patológica, artralgia, artritis, mieloma, mielitis, miopía y rabdomiólisis, hipertensión arterial, vasodilatación, palpaciones, angina de pecho, edema periférico, anemia, diabetes mellitus, equimosis, rash, prurito, rinitis, sinusitis, bronquitis, tos, disnea, asma, infección del tracto urinario, insuficiencia renal, anemia, reacciones de hipersensibilidad (rash, angioedema, edema facial, urticaria, leucopenia, trombocitopenia), reacciones de fotosensibilización, aumento en las concentraciones de las transaminasas y Cr relacionado con la dosis, la mayoría de los casos fueron leves, asintomáticos y transitorios. En pacientes que recibieron las dosis más altas de rosuvastatina especialmente los que recibieron dosis mayores a las recomendadas, se ha observado prurito y hematuria microscópica. También se observó hiperlipidemia, anomalías en las concentraciones de la fosfatasa alcalina, de la glutamato transaminasa, bilirrubina y trastorno de la función tiroidea. **PRESENTACIONES:** envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos. GADOR S.A. Darwin 429 - C1414CJL - Buenos Aires - Tel: (011) 4856-9000. Para mayor información, leer el prospecto completo del producto o consultar en www.gador.com.ar. Fecha de última revisión ANMAT: Jul-2010.

PROXON® PROXON® 100: Comprimidos recubiertos. Venta bajo receta. **COMPOSICIÓN:** Cada comprimido recubierto contiene losartán potásico 50 y 100 mg y excipientes respectivamente. **ACCIÓN TERAPÉUTICA:** antagonista selectivo del receptor de la angiotensina II. Antihipertensivo. Vasodilatador. **INDICACIONES:** hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca. **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** se recomienda comenzar el tratamiento con bajas dosis e ir titulando en forma escalonada en base a respuesta. La duración total del tratamiento debe ser definida por el médico tratante. **CONTRINDICACIONES:** hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo y lactancia. **ADVERTENCIAS:** los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (como aquellos tratados con dosis altas de diuréticos) pueden presentar síntomas de hipotensión. Estas condiciones deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con PROXON® y el mismo debe ser iniciado con bajas dosis y evaluar titulación en base a respuesta. Se debe utilizar una dosificación inicial menor en estos casos. Se debe evitar el empleo de una dosificación menor en pacientes con antecedentes de deterioro hepático. Los medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina (incluyendo PROXON®) pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria renal de un riñón solitario. Estos cambios son generalmente reversibles con la discontinuación del tratamiento. Pueden observarse cambios en la función renal en pacientes susceptibles. **PRECAUCIONES:** se debe tener especial precaución al iniciar el tratamiento en pacientes con insuficiencia cardíaca, deshidratados o con depresión hidrosalina (por uso de diuréticos, dietas hiposódicas estrictas, etc.) pues el losartán puede producir mayor hipertensión arterial. Se aconseja controlar periódicamente la potasemia en sujetos alérgicos o con trastornos de la función renal. **Interacciones farmacológicas:** ritampicina, fuziconazol, diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sulfatos de la sal que contienen potasio, indometacina. Embarazo y lactancia: aunque no hay experiencia con el uso de PROXON® en mujeres embarazadas, los estudios preclínicos realizados con losartán han demostrado lesiones o muerte fetales y neonatales que podrían estar mediadas farmacológicamente por los efectos sobre el sistema renina-angiotensina. En el feto humano la perfusión renal, que depende del desarrollo del sistema renina-angiotensina, se inicia en el segundo trimestre por lo que el riesgo para el feto aumenta si PROXON® se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo. Además, cuando se utiliza durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo, los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daños o incluso la muerte del feto. Si la paciente se embaraza durante el tratamiento, PROXON® debe ser suspendido. No se sabe si losartán es excretado con la leche materna. Se debe realizar una evaluación riesgo/beneficio en el caso de mujeres en períodos de lactancia que tienen indicación de recibir. **REACCIONES ADVERSAS:** losartán es generalmente bien tolerado, ocasionalmente puede producir mareos. Raramente se evidencian hipotensión ortostática dosis-dependiente o rash cutáneos, astenia, fatiga, vértigo y elevación de la TGP que revierte con la suspensión de la medicación. Puede observarse hiperkalemia. **PRESENTACIONES:** PROXON®: envases con 14, 28, 30, 36 y 60 comprimidos recubiertos. PROXON®100: envases con 28, 30, 36 y 60 comprimidos recubiertos. GADOR S.A. Darwin 429 - C1414CJL - Buenos Aires. Tel: (011) 4856-9000. Para mayor información, leer el prospecto completo del producto o consultar en www.gador.com.ar. Fecha de última revisión ANMAT: Dic-2007.

PROXON® D 50-12.5: Comprimidos recubiertos. Venta bajo receta. **COMPOSICIÓN:** cada comprimido recubierto contiene losartán potásico 50 mg e hidroclorotiazida 12.5 mg y excipientes. **PROXON® D 100-12.5:** Comprimidos recubiertos. Venta bajo receta. **COMPOSICIÓN:** cada comprimido recubierto contiene losartán potásico 100 mg e hidroclorotiazida 12.5 mg y excipientes. **PROXON® D 100-25:** Comprimidos recubiertos. Venta bajo receta. **COMPOSICIÓN:** cada comprimido recubierto contiene losartán potásico 100 mg e hidroclorotiazida 25 mg y excipientes. **ACCIÓN TERAPÉUTICA:** antihipertensivo por acción antagonista de los receptores de la angiotensina II y por efecto diurético. **INDICACIONES:** hipertensión arterial. **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** la dosis usual de comienzo y mantenimiento es de un comprimido de PROXON® D 50/12.5 mg administrado una sola vez al día. Para pacientes que no responden a esta dosis puede incrementarse a un comprimido de PROXON® D

100/12,5 mg una vez al día. De no responder a esta dosis, puede indicarse un comprimido por día de PIAONB D 100/25 mg, siendo ésta la dosis máxima aconsejable. La duración total del tratamiento debe ser definida por el médico tratante. **CONTRADICCIONES:** Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Anuria. Hipersensibilidad a otros medicamentos sulfonamidicos. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Deterioro hepático o renal no se recomienda administrar PIAONB D a pacientes con deterioro hepático o renal severo. Hipertensión, desequilibrios electrolíticos: en caso de existir diabetes o síntomas intercurrentes, efectuar determinaciones periódicas de los electrolitos séricos. Efectos metabólicos y endocrinológicos: las lactadas pueden afectar la tolerancia a la glucosa, por lo que puede ser necesario ajustar la dosificación de los agentes anti-diabéticos, incluyendo la insulina. Calcio: las lactadas pueden disminuir la excreción urinaria de calcio y causar aumentos intermitentes y leves del calcio sérico. Perfil lipídico: el tratamiento con lactadas se puede asociar con aumentos de las concentraciones de colesterol y triglicéridos. Acido úrico: como el losartán tiene un leve efecto uricosúrico, su combinación con hidroclorotiazida atenúa la hipuricemia inducida por el diurético (a que en algunos pacientes podría presentarse como gota). Reacciones de hipersensibilidad: pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad. Se puede presentar angioedema con la combinación de losartán con hidroclorotiazida. Embarazo y Lactancia: no se recomienda el uso de PIAONB D durante estos periodos. Cuando se usen durante el segundo o tercer trimestre del embarazo, los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daños o incluso la muerte al feto. Interacciones farmacológicas: nitroglicerina/fuocanoril, fármacos que pueden producir hipotensión (propofololona, trametreno, amilorida, suplementos potásicos o sustitutos de la sal que contengan potasio pueden conducir a aumentos en el potasio sérico), litio (no se recomienda su uso concomitante con la combinación de losartán y hidroclorotiazida), ARN's, alcohol, barbitúricos e narcóticos, anti-diabéticos (agentes orales o insulina), otros antihipertensivos, resinas de intercambio iónico, corticosteroides, ACTH, aminas presoras, relajantes musculares no despolarizantes (ej. tubocurarina). **REACCIONES ADVERSAS:** No se ha observado ninguna reacción adversa particular de la combinación de losartán con hidroclorotiazida. En general el tratamiento fue bien tolerado. La mayor parte de las reacciones adversas han sido leves y reversibles y no han hecho necesario suspender el tratamiento. Las siguientes reacciones adversas han sido descritas para losartán o para hidroclorotiazida. Hipersensibilidad: reacciones anafilácticas, angioedema con tumefacción de lengua y glotis con obstrucción de las vías aéreas y/o edema de cara, labios, faringe y/o lengua; Hematológicas: vasculitis como la púrpura de Henoch-Schoenlein. Digestivas: hepatitis y diarrea. Respiratorias: tos, Dermatológicas y anales: urticaria, eritema, halitosis. Hallazgos en las pruebas de laboratorio: hiponatremia (potasio sérico mayor a 5,5 mEq/L), aumento de la alanina-aminotransferasa. **PRESENTACIONES:** PIAONB D 50-12,5: envases con 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos. PIAONB D 100-12,5 / PIAONB D 100-25: envases con 28 comprimidos recubiertos. GADOR S.A. Darwin 429 - C1414CJL - Buenos Aires. Tel: (011) 4858-9000. Para mayor información, leer el prospecto completo del producto o consultar en www.gador.com.ar. Fecha de última revisión ANMAT: Sep-2007.

GADOLIPS 45 y 135. Cápsulas de liberación prolongada. Venta bajo receta. Industria Argentina. **COMPOSICION:** Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Acido ferriónico 45 y 135 mg respectivamente y excipientes. **ACCION TERAPEUTICA:** activador del receptor alta activado por prostanoides de peroxisomas (PPAR α). **INDICACIONES:** Tratamiento Concomitante con Estatinas para el Tratamiento de la Dislipidemia Mixta. **GADOLIPS** está indicado como complemento de la dieta en combinación con una estatina para reducir los triglicéridos y aumentar el C-HDL en pacientes con dislipidemia mixta y cardiopatía coronaria. Tratamiento de la Hipertigliceridemia Severa. **GADOLIPS** está indicado como tratamiento complementario de la dieta para reducir los triglicéridos en pacientes con hipertigliceridemia severa. Tratamiento de la Hipertipidemia Primaria o de la Dislipidemia Mixta. **GADOLIPS** está indicado como tratamiento complementario de la dieta para reducir las concentraciones elevadas de C-LDL, C-Tota, Triglicéridos y Apo B, y aumentar el C-HDL en pacientes con hipertipidemia primaria o dislipidemia mixta. **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Se indicará a los pacientes una dieta hipograsa adecuada antes de recibir **GADOLIPS** como monoterapia o coadministrado con una estatina debiendo continuar con esta dieta durante todo el tratamiento. Las cápsulas de liberación prolongada de **GADOLIPS** pueden tomarse independientemente del horario de las comidas. Los lípidos séricos deberán vigilarse periódicamente. La dosis máxima es de 135 mg una vez al día. **Terapéutica Concomitante con Estatinas para el Tratamiento de la Dislipidemia Mixta.** **GADOLIPS 135 mg** puede coadministrarse con un inhibidor de la HMG-CoA-reductasa (estatinas) en pacientes con dislipidemia mixta. **Hipertigliceridemia Severa.** La dosis inicial recomendada de **GADOLIPS** es de 45 a 135 mg una vez al día. **Hipertipidemia Primaria o Dislipidemia Mixta.** La dosis de **GADOLIPS** es de 135 mg una vez al día. **Insuficiencia Renal.** El tratamiento con **GADOLIPS** deberá iniciarse con una dosis de 45 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada y deberá aumentarse únicamente después de la evaluación de los efectos de esta dosis sobre la función renal y la lipemia. **Pacientes Geriátricos.** La dosis para los pacientes ancianos se seleccionará en base a la función renal. **CONTRADICCIONES:** pacientes con insuficiencia renal severa, incluidos pacientes que reciben diálisis. Pacientes con enfermedad hepática activa, incluidos aquellos con cirrosis biliar primaria y anomalías funcionales hepáticas persistentes e incapacitantes. Pacientes con colestasiatipia preexistente. Mujeres en período de lactancia. Pacientes con hipersensibilidad al Acido ferriónico, al ferriolato de colina o al ferriolato. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Músculo Esquelético. La monoterapia con fibratos y estatinas aumenta el riesgo de miopatía o de miopatía, y se ha visto asociada con rabdomiólisis. Los datos derivados de estudios de observación sugieren que el riesgo de desarrollar rabdomiólisis se ve aumentado cuando los fibratos se coadministran con una estatina. Se sugiere remitirse al prospecto de la estatina respectiva para las interacciones farmacológicas importantes que aumentan los niveles de la estatina y que podrían aumentar este riesgo. Creatinina Sérica. Se ha informado de elevaciones reversibles de la creatinina sérica en pacientes tratados con Acido ferriónico en monoterapia o en combinación con estatinas, así como en pacientes tratados con ferriolato. Las elevaciones en la creatinina sérica se mantuvieron generalmente estables en el tiempo, sin evidencia de aumentos adicionales en la creatinina sérica con el tratamiento a largo plazo y tendieron a volver a los niveles basales después de la suspensión de la terapéutica. **Función Hepática.** El Acido ferriónico administrado en una dosis de 135 mg una vez al día en monoterapia o coadministrado con dosis bajas a moderadas de estatinas, se ha visto asociado con incrementos en las transaminasas séricas (AST [TGO] o ALT [TGP]). Se deberá controlar la función hepática, incluida la ALT (TGP) sérica en forma periódica mientras dure el tratamiento con **GADOLIPS** y suspender la terapéutica si los niveles enzimáticos siguen superando las 3 veces el límite superior del rango normal. **Colelitiasis.** **GADOLIPS**, como el ferriolato, el colibrato y el gemfibrozil, puede aumentar la asociación de colesterol en la bile, pudiendo derivar en colestiasis. El tratamiento con **GADOLIPS** deberá suspenderse ante la presencia de cálculos biliares. **Anticoagulantes Orales Concomitantes.** **GADOLIPS** puede potenciar los efectos anticoagulantes de cumarínicos orales prolongando el tiempo de protrombina/INR. **Pancreatitis.** Reacciones de Hipersensibilidad. Cambios Hematológicos. Después de la iniciación del tratamiento con Acido ferriónico y ferriolato, se observaron reducciones leves a moderadas en la hemoglobina, hematocrito y leucocitos. **Mortandad y Morbilidad por Cardiopatía Coronaria.** No se ha establecido el efecto de **GADOLIPS** sobre la morbilidad por cardiopatía coronaria y sobre la mortalidad no cardiovascular. Debido a las similitudes existentes entre **GADOLIPS** y el ferriolato, el colibrato y el gemfibrozil, los hallazgos de los siguientes estudios clínicos aleatorizados y controlados contra placebo, llevados a cabo en gran escala con estos fibratos también pueden aplicarse a **GADOLIPS**. **Tromboembolia Venosa.** En el estudio FELD, la embolia pulmonar (EP) y la trombosis venosa profunda (TVP) se registraron con mayor frecuencia en el grupo que recibió ferriolato que en el que recibió placebo. **Interacciones farmacológicas:** Anticoagulantes Orales, Secuestradores de Ácidos Biliares, Cidoparina, Carcinogénesis, Tumorigénesis, Mutagénesis y Traumatismo de la Fertilidad. No se llevaron a cabo estudios de carcinogénesis y fertilidad con ferriolato de colina o Acido ferriónico. Sin embargo, debido a que el ferriolato es rápidamente convertido a su metabolito activo, el Acido ferriónico, los estudios llevados a cabo con ferriolato son útiles para evaluar el perfil de toxicidad del Acido ferriónico. **Embarazo.** Embarazo Categoría C. No se ha establecido la seguridad de **GADOLIPS** en mujeres embarazadas. **GADOLIPS** podrá administrarse durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Cuando **GADOLIPS** se administre con una estatina a una mujer con capacidad fértil, remitirse a la categoría de embarazo y al prospecto de la estatina. Todas las estatinas se encuentran contraindicadas en mujeres embarazadas. **Lactancia.** **GADOLIPS** no debe emplearse en mujeres en período de lactancia. **Empío en Pediatría.** No se ha establecido la seguridad y eficacia de **GADOLIPS** en monoterapia o coadministrado con una estatina en pacientes pediátricos. **Empío en Geriatría.** Dado que los pacientes geriátricos presentan una mayor incidencia de deterioro renal, la dosis para estos pacientes deberá seleccionarse en base a la funcionalidad renal. **Insuficiencia Renal.** Se deberá evitar el empleo de **GADOLIPS** en pacientes con insuficiencia renal severa. La dosis deberá ser reducida en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. **Disfunción Hepática.** El empleo de **GADOLIPS** no ha sido evaluado en sujetos con disfunción hepática. **REACCIONES ADVERSAS:** Trastornos Gastrointestinales. Constipación, diarrea, dispepsia, náuseas, Trastornos Generales y en el Sitio de Administración. Fatiga, dolor. Infecciones. Neutropenia, sinusitis, infecciones respiratorias altas, bronquitis, gripe e infección urinaria. Exámenes Complementarios. ALT elevada, AST elevada, creatinina-crisas aumentadas y anomalías hepáticas aumentadas. Trastornos Musculo-esqueléticos y del Tejido Conectivo. Artralgia, dorsalgia, espasmos musculares, mialgia, dolor en extremidad. Trastornos del Sistema Nervioso. Mareos, cefalea, insomnio. Trastornos Respiratorios, tóraxicos y Medusísticos. Tos y dolor faringolaringeo. Trastornos Vasculares. Hipertensión. **PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada. GADOR S.A. Darwin 429 - C1414CJL - Buenos Aires. Para mayor información, leer el prospecto completo del producto o consultar en www.gador.com.ar. Fecha de última revisión ANMAT: May-2010.

EPLERONAB 25-50 mg. Venta bajo receta. Industria Argentina. **COMPOSICION:** Cada comprimido recubierto contiene: Epleronab 25 y 50 mg respectivamente y excipientes. **ACCION TERAPEUTICA:** Antagonista de la aldosterona. **INDICACIONES:** Tratamiento de la insuficiencia Cardíaca congestiva, posterior a infarto de Miocardio. **EPLERONAB** está indicado para mejorar la sobrevivencia de pacientes estables con una disfunción sistólica ventricular (fracción de eyección <40 %) y evidencia clínica de insuficiencia cardíaca congestiva después de un infarto agudo de miocardio. **Hipertensión Arterial.** **EPLERONAB** puede utilizarse solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos. **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Insuficiencia Cardíaca Congestiva Posterior al Infarto de Miocardio: La dosis recomendada de **EPLERONAB** es de 50 mg en una toma diaria. El tratamiento se iniciará con 25 mg en una toma diaria y se titulará a la dosis deseada de 50 mg en una toma diaria, preferentemente dentro de las 4 semanas, según como lo tolere el paciente. **EPLERONAB** puede administrarse con o sin alimentos. Se medirá el potasio sérico antes de iniciar el tratamiento con **EPLERONAB** dentro de la primera semana y un mes después del comienzo del tratamiento o del ajuste posológico. El potasio sérico se evaluará periódicamente. Factores tales como las características del paciente y los niveles de potasio sérico pueden indicar que un monitoreo adicional resultaría apropiado. Tras la suspensión de **EPLERONAB** debido a niveles de potasio sérico > 6,0 mEq/L, **EPLERONAB** podrá reanudarse con una dosis de 25 mg día por medio cuando los niveles séricos de potasio hayan caído por debajo de 5,5 mEq/L. **Hipertensión:** **EPLERONAB** puede utilizarse solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, la dosis inicial recomendada de **EPLERONAB** son 50 mg administrados una vez al día. Se observará el efecto terapéutico completo de **EPLERONAB** dentro de las 4 semanas. Para aquellos pacientes con una respuesta inadecuada de la presión sanguínea a 50 mg administrados en una toma diaria, se deberá incrementar la dosis de **EPLERONAB** a 50 mg en dos dosis diarias. No se recomiendan dosis más altas de **EPLERONAB** porque no tienen un mayor efecto sobre la presión arterial que 100 mg o porque están asociadas con un mayor riesgo de hipotensión. No se recomienda realizar un ajuste posológico de la dosis inicial en los ancianos o en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Para aquellos pacientes que reciben inhibidores CYP3A4 débiles, tales como eritromicina, saquinavir, verapamilo y fuocanoril, la dosis inicial deberá reducirse a 25 mg en una toma diaria. **CONTRADICCIONES:** **EPLERONAB** está contraindicado en todos los pacientes con: Hipersensibilidad a epleronab o a cualquiera de sus componentes. Potasio sérico >5,5 mmol/l al inicio del tratamiento. Insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min). Insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C). **Uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio,** suplementos de potasio y con los siguientes inhibidores potentes del CYP3A4: ketoconazol, itraconazol, nefazodona, telitromicina, claritromicina, ritonavir y nefelavir. Asimismo, **EPLERONAB** está contraindicado para el tratamiento de la hipertensión en pacientes con: diabetes tipo 2 con microalbuminuria, creatinina sérica >2,0 mg/dl en hombres ó en mujeres, depuración de creatinina <50 ml/min, uso concomitante de suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona o triamtereno). **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Hipotensión. Por su mecanismo de acción la epleronab puede producir hipotensión. Monitorizar los niveles de potasio séricos al inicio y ante cualquier cambio de dosis durante el tratamiento. Se recomienda la monitorización periódica en los pacientes con riesgo de desarrollar hipotensión como: pacientes ancianos con insuficiencia renal y diabéticos. No se recomienda el empleo de suplementos de potasio luego del inicio de la terapia con epleronab. La disminución de la dosis de epleronab ha demostrado disminuir los niveles de potasio sérico. Un estudio ha demostrado que la adición de hidroclorotiazida a la terapia con epleronab ha compensado los aumentos en el potasio sérico. **Deterioro de la función renal:** Monitorizar los niveles de potasio sérico regularmente en los pacientes con función renal deteriorada, incluyendo la microalbuminuria diabética. El riesgo de hipotensión aumenta con la disminución de la función renal. **Epleronab** no se elimina por hemodiliasis. **Deterioro de la función hepática:** No se observó ninguna elevación en el potasio sérico por encima de 5,5 mmol/L, en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Child-Pugh clase A y B). El empleo de epleronab en pacientes con insuficiencia hepática grave no ha sido evaluado y por lo tanto su uso está contraindicado. **Inductores del CYP3A4:** No se recomienda la administración conjunta de epleronab con inductores potentes del CYP3A4. Evitar la administración concomitante de litio, ciclosporina y tacrolimus. **Lactosa:** Los comprimidos contienen lactosa y no se deben administrar a pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa. **Interacciones farmacológicas:** Diuréticos ahorradores de potasio y suplementos de potasio, litio, ciclosporina, tacrolimus, medicamento antiinflamatorio no esteroideo (ARNEs), trimetoprima, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, bloqueantes α 1 (gracocina, alfuzosin), antihipertensivos tritéricos, neurolepticos, amfetamina, baclofeno, glucocorticoides, tetracocazol, digoxina, warfarina, inhibidores de CYP3A4 (inhibidores potentes: ketoconazol, itraconazol, ritonavir, nefelavir, claritromicina, telitromicina y nefazodona. Inhibidores leves a moderados: eritromicina, saquinavir, amiodarona, diltiazem, verapamilo, fuocanoril, jugo de pomelo), inductores del CYP3A4: hierba de San Juan, rifampicina, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital. **Antibióticos:** Embarazo: Embarazo Categoría B. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. **EPLERONAB** se utilizará durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. **Lactancia:** Se desconoce la concentración de epleronab en la leche humana posterior a su administración oral. **Pediatría:** No se ha establecido la seguridad y efectividad de **Epleronab** en la población pediátrica. **Geriatría:** En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva posterior al infarto de miocardio no se observaron diferencias generales en la seguridad y efectividad entre los ancianos y pacientes más jóvenes. **REACCIONES ADVERSAS:** Las reacciones adversas están ordenadas según frecuencia: frecuente > 1/100, < 1/10; y poco frecuente > 1/1000, < 1/100. Frecuentes: hipotensión, mareos, hipotensión, diarrea, náuseas, exantema, función renal anormal. Poco frecuentes: parestesia, eosinofilia, hiponatremia, deshidratación, hipercalcemia, hipertigliceridemia, insomnio, cefalea, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca izquierda, fibrilación auricular, tromboembolia arterial de miembros inferiores, hipertensión postural, faringitis, vómitos, flatulencia, prurito, aumento de subconjuntiva, dolor de espalda, calambres en miembros inferiores, ginecomastia, astenia, malestar, aumento de BUN, aumento de creatinina. Frecuencia no conocida: edema angioneurótico. **PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 30 comprimidos. GADOR S.A. Darwin 429 - C1414CJL - Buenos Aires. Para mayor información, leer el prospecto completo del producto o consultar en www.gador.com.ar. Fecha de última revisión ANMAT: Sep-2010.



Evolucionar...

Para mejorar la calidad de vida

Eplerona[®]

eplerenona 25/50 mg

LA EVOLUCIÓN EN EL BLOQUEO DE LA ALDOSTERONA

- Eficacia antihipertensiva sola o junto a otros antihipertensivos.¹
- Mejora la función endotelial en pacientes con hipertensión.²
- Reducción significativa de la mortalidad e internación en pacientes con Insuficiencia Cardíaca (IC) leve e IC post IAM.^{3,4}
- Perfil de tolerabilidad superior a la espironolactona con menor incidencia de efectos adversos sexuales.⁵

PRESENTACIONES:

Envases con 30 comprimidos recubiertos, conteniendo 25 mg de eplerenona.

Envases con 30 comprimidos recubiertos, conteniendo 50 mg de eplerenona.

 **pomi 50**

 **pap**



1. Krum H, Nally H, et al. Efficacy of eplerenone added to renin-angiotensin blockade in hypertensive patients. *Hypertension*. 2000 Aug;40(2):117-23. 2. Figueira N, et al. Mineralocorticoid receptor blocker eplerenone improves endothelial function and inhibits pro-vascular kinase activity in patients with hypertension. *Clin Pharmacol Ther*. 2012 Feb;91(2):289-97. 3. Zannad F, et al. Eplerenone in patients with systolic heart failure and mild symptoms. *N Engl J Med*. 2011 Jun 6;364(11):1121. 4. Pitt B, et al. Eplerenone, a selective aldosterone blocker, in patients with left ventricular dysfunction after myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2001 Apr 3;344(14):1399-21. 5. Sirtanen A, Irmu H, Wilkman GH. A comparison of the aldosterone-blocking agents eplerenone and spironolactone. *Clin Cardiol*. 2008 Apr;31(4):153-6.



GADOLIP®

ÁCIDO FENOFÍBRICO 45 Y 135 MG

BALANCE DEL PERFIL LIPÍDICO



ÚNICO FIBRATO APROBADO
POR FDA PARA UTILIZAR EN
COMBINACIÓN CON ESTATINAS

INNOVACIÓN TECNOLÓGICA CON EVOLUCIÓN TERAPÉUTICA

- Único ácido fenofibrico con minicomprimidos de liberación prolongada
- Aprobado en administración concomitante con estatinas ¹
- Formulación con óptima seguridad y tolerabilidad (en monoterapia o en combinación) ²
- Logra un aumento del HDL-C superior a lo reportado en monoterapia con fenofibrato ³
- Posee mejores características de absorción sobre fenofibrato ⁴
- Permite administración independientemente de las comidas ¹⁻²



1 TOMA DIARIA

INDICADO EN: ¹

- Hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta.
- Tratamiento concomitante con estatinas para el manejo de la dislipidemia mixta.
- Tratamiento de la hipertrigliceridemia severa.

PRESENTACIONES:

Envases con 30 cápsulas con minicomprimidos de liberación prolongada conteniendo 45 mg de ácido fenofibrico.

Envases con 30 cápsulas con minicomprimidos de liberación prolongada conteniendo 135 mg de ácido fenofibrico.

pomi 60%



1. Prospecto Gadolip® - Gador S.A. Fecha última revisión: Mayo-2010. 2. Mouton E, y col. Management of dyslipidemias with fibrates alone and in combination with statins: role of delayed-release fenofibric acid. *Vascular Health and Risk Management* 2010; 5(25-529). 3. Jones PH y col. Efficacy and safety of A01-105 (fenofibric acid) in combination with rosuvastatin in patients with mixed dyslipidemia: a phase 3 study. *Atherosclerosis* 2009 May; 208(1):208-15. 4. Zhu L y col. Comparison of the gastrointestinal absorption and bioavailability of fenofibrate and fenofibric acid in humans. *J Clin Pharmacol* 2010 Aug; 50(8):914-21.



Para poder superar
las metas Ud. requiere

SINLIP®

ROSUVASTATINA 5 - 10 - 20 mg

Potencia Hipolipemiante

- La estatina más potente ¹
- Mayor número de pacientes logran alcanzar las metas de LDL-C < 100 mg/dl ²
- Logra un aumento del 14.7% del HDL-C ³
- Reduce en un 44% la incidencia del primer evento cardiovascular mayor ⁴
- Reduce en un 48% el riesgo relativo de accidente cerebrovascular ⁴



PRESENTACIONES:
Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos,
conteniendo 5, 10 y 20 mg de rosuvastatina.

pami 50

IOMA

pap



1: Adaptado de Insull W Jr, Ghali JK y col. Achieving low-density lipoprotein cholesterol goals in high-risk patients in managed care: comparison of rosuvastatin, atorvastatin, and simvastatin in the SOLAR trial. *Mayo Clin Proc.* 2007;82(5):541-50. 2: Efremidis A. Rosuvastatin and cardiovascular disease: did the strongest statin hold the initial promises? *Angiology* 2008 Apr-May; 59(2 Suppl):625-45. 3: Wassan SE y col. Effect of a very high-intensity statin therapy on regression of coronary atherosclerosis. The ASTEROID Trial. *JAMA* 2006; 295 (13): 1556-65. 4: Ridker PM y col. Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-reactive protein. *N Engl J Med* 2008; Nov 20: 359(21):2195-207.

GADOR EN
CARDIOMETABOLISMO
Compromiso Argentino

GADOR EN
CARDIOLOGÍA

Gador
Al Cuidado de la Vida

<http://www.gador.com.ar>

PAXON®

LOSARTAN

PAXON® D

LOSARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA

AHORA TAMBIÉN
DISPONIBLE POR



Eficacia antihipertensiva con protección de órgano blanco¹⁻⁴

PAXON®

LOSARTAN 50mg

Envases calendario por 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos ranurados, conteniendo 50 mg de losartán.

PAXON® D

LOSARTAN 50mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5mg

Envases calendario por 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos ranurados, conteniendo 50 mg de losartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

PAXON® 100

LOSARTAN 100mg

Envases calendario por 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos ranurados, conteniendo 100 mg de losartán.

PAXON® D 100/12,5

LOSARTAN 100mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5mg

Envase calendario por 28 comprimidos recubiertos ranurados, conteniendo 100 mg de losartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.



PAXON® D 100/25

LOSARTAN 100mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25mg

Envase calendario por 28 comprimidos recubiertos ranurados, conteniendo 100 mg de losartán y 25 mg de hidroclorotiazida.



Referencias: 1. Little WC y col: Effect of losartan and hydrochlorothiazide on exercise tolerance in exertional hypertension and left ventricular diastolic dysfunction; Am J Cardiol 2006 Aug 1;99(3):363-5. 2. Moen MD, Wagstaff AJ: Losartan: a review of its use in stroke risk reduction in patients with hypertension and left ventricular hypertrophy; Drugs 2005;65(18):2657-74. 3. Brenner BM y col: RENAAL Study Investigators. Effects of losartan on renal and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and nephropathy; N Engl J Med 2001 Sep 20;345(12):861-9. 4. Elliott WJ, Meyer PM: Incident diabetes in clinical trials of antihypertensive drugs: a network meta-analysis; Lancet 2007 Jan 20;369(9557):201-7.