

## FDA acepta para revisión prioritaria a dupilumab (*Dupilixent*®) para esofagitis eosinofílica (EoE) en niños de 1 a 11 años.

La FDA ha aceptado para revisión prioritaria la solicitud de licencia de biológicos complementaria (sBLA) para dupilumab (*Dupilixent*®, *Sanofi*) en niños de 1 a 11 años con esofagitis eosinofílica (EoE). La decisión sobre la revisión de la FDA será para el 31 de enero de 2024. Este tratamiento ya está aprobado para adultos y niños de 12 años o mayores con EoE, que pesan al menos 40 kg. La sBLA se sustenta en el estudio fase 3 EoE KIDS (Partes A y B) que evalúa dupilumab en niños de 1 a 11 con EoE. Los resultados de seguridad fueron congruentes con el perfil de seguridad conocido. Los eventos adversos más frecuentes ( $\geq 5\%$ ) fueron COVID-19, erupción, dolor de cabeza, diarrea, náusea y gastroenteritis viral. Este estudio es importante, ya que algo más del 40% de los niños menores de 12 años con EoE no responde bien a las terapias actuales.

## FDA aprueba empagliflozina (*Jardiance*®) para adultos con enfermedad renal crónica.

La FDA ha aprobado el uso de empagliflozina (*Jardiance*®, *Eli Lilly*) en tabletas de 10 mg para pacientes con enfermedad renal crónica (ERC). Esto permite reducir el riesgo de que esta enfermedad progrese y lleve a muerte. El estudio fase 3 EMPA-KIDNEY en 6,600 pacientes demostró una disminución significativa en hospitalizaciones o ERC. Esta aprobación ofrece una nueva alternativa para adultos con ERC, condición que afecta a uno de cada 7 adultos en los Estados Unidos. Cerca de 90% de personas con ERC no están bien diagnosticadas, por lo que se trata aún de una crisis de salud pública no reconocida. Esta aprobación sigue a otras previas para este producto, en especial para fallo cardíaco y diabetes tipo 2. Hay más información en [www.jardiance.com](http://www.jardiance.com)

## FDA aprueba primera vacuna para la enfermedad causada por el virus del chikungunya.

La FDA aprobó la primera vacuna contra el chikungunya (*Ixchiq*™) para personas de 18 años o más, con designaciones prioritarias de vía rápida y de tratamiento innovador. El virus del chikungunya se transmite principalmente por la picadura de un mosquito infectado y es una amenaza emergente para la salud mundial, con al menos 5 millones de casos de infección durante los últimos 15 años. Los síntomas más comunes del chikungunya incluyen fiebre y dolor articular, que puede persistir por meses o años. La vacuna se administra como dosis única mediante una inyección i.m. Puede causar síntomas similares a los de la enfermedad. Se evaluó en 2 estudios en unos 3,500 participantes que recibieron la vacuna y 1,000 que recibieron placebo. Hubo reacciones adversas similares al chikungunya que impidieron la actividad diaria o que requirieron intervención médica en el 1.6% de quienes recibieron la vacuna (y en ninguna persona que recibió placebo). Dos tuvieron que ser hospitalizados y algunos tuvieron reacciones prolongadas que duraron al menos 30 días.

## FDA aprueba vacuna meningocócica (*Penbraya*™).

La FDA aprobó la vacuna meningocócica de los grupos A, B, C, W e Y (*Penbraya*™, *Pfizer*) la primera y única vacuna pentavalente que brinda cobertura contra los serogrupos más comunes que causan meningitis en adolescentes y adultos jóvenes de 10 a 25 años. La aprobación se basa en datos de estudios fase 2 y fase 3, que demostraron que esta nueva vacuna tiene una inmunogenicidad sólida para todos los serogrupos y que fue bien tolerada, con un perfil de seguridad favorable. La enfermedad meningocócica es poco común pero grave y puede llegar a provocar la muerte en 24 horas; en los sobrevivientes puede dejar discapacidades significativas que alteran la vida. “Casi 9 de cada 10 adolescentes tienen una protección incompleta contra la enfermedad meningocócica invasiva causada por los serogrupos principales”, afirmó la Dra. Jana Shaw, especialista en enfermedades infecciosas pediátricas de Nueva York.

## Nivolumab (*Opdivo*®), como neoadyuvante con quimioterapia, proporciona beneficios a pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas resecable.

En cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) resecable, nivolumab (*Opdivo*®, *BMS*) como neoadyuvante en quimioterapia mostró una mayor reducción en el riesgo de recidiva, progresión o muerte que la quimioterapia sola. Esto se determinó en el ensayo fase 3 CheckMate-816, cuyos resultados se presentaron en el Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica 2023. El seguimiento de 3 años de CheckMate-816 mostró una supervivencia sin eventos sostenida y tendencias prometedoras de supervivencia general con 3 ciclos de nivolumab en combinación con quimioterapia basada en platino para el tratamiento neoadyuvante de pacientes con cáncer de pulmón NSCLC resecable. Las combinaciones, basadas en nivolumab y nivolumab monoterapia, ya han demostrado una eficacia mejorada en el tratamiento neoadyuvante, adyuvante o perioperatorio de 4 tipos de tumores en estadios más tempranos, como cáncer pulmonar, cáncer de vejiga, cáncer de esófago/unión gastroesofágica y melanoma.

## Pembrolizumab (*Keytruda*®) con quimioterapia antes de cirugía y como agente simple postcirugía reduce el riesgo de muerte en tumores pulmonares NSCLC resecables.

El uso de pembrolizumab (*Keytruda*®, *Merck*) con quimioterapia (cisplatino con gemcitabina o pemetrexed) antes de cirugía y también como agente postcirugía reduce en cerca del 28% el riesgo de muerte en pacientes con tumores pulmonares de células no pequeñas (NSCLC) resecables grados II, IIIA o IIIB. Estos resultados del estudio fase 3 Keynote-671 se observaron en un régimen neoadyuvante preoperatorio y adyuvante postoperatorio utilizando pembrolizumab i.v. cada 3 semanas. El seguimiento promedio fue de 36.6 meses. Estos datos se presentaron en el Congreso Europeo de Oncología Médica 2023 (ESMO). El tiempo de supervivencia libre de eventos (EFS) fue del 54.3% a 36 meses en el régimen con pembrolizumab vs. del 35.4 % en el grupo con régimen de placebo y quimioterapia. Se observaron efectos adversos en el 45.2% de los pacientes tratados contra el 37.8% en el grupo placebo, lo que llevó a discontinuar el tratamiento en el 13.6% de los pacientes del estudio (contra un 5.3% del grupo placebo). Más información se puede encontrar en [www.keytruda.com](http://www.keytruda.com).

## FDA aprueba etrasimod (*Velsipity*™) para colitis ulcerosa moderada a severa en adultos.

La FDA ha aprobado etrasimod (*Velsipity*™, *Pfizer*), un medicamento oral, una vez al día, modulador selectivo del receptor de esfingosina-1-fosfato (S1P) para adultos con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a severa. La dosis aprobada es de 2 mg. La CU afecta a cerca de 1.25 millones de personas en los Estados Unidos, con síntomas como diarreas crónicas con sangre y mucosidad, dolor abdominal y urgencia; puede tener serios efectos en la calidad de vida de los pacientes debido a la naturaleza crónica e impredecible de los síntomas. Etrasimod es una alternativa para pacientes con CU activa de moderada a severa, para lograr la remisión sin esteroides con una pastilla oral una vez al día. La aprobación se basa en los resultados del estudio fase 3 ELEVATE UC (UC 52 y UC 12), aleatorizado, doble ciego y controlado por placebo. En ELEVATE UC 12 se logró una remisión clínica en el 26% de los pacientes que recibieron etrasimod en comparación con un 15% de quienes recibieron placebo. Los efectos adversos principales fueron dolor de cabeza, pruebas hepáticas elevadas, empeoramiento de la CU, infección por COVID-19, mareos, pirexia, artralgia, dolor abdominal y náuseas. Hay más información en [www.velsipity.com](http://www.velsipity.com)

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

## Anuncian la Carta de Derechos y Responsabilidades de las personas con diabetes.

Cerca del 17% de los adultos en Puerto Rico viven con diabetes, enfermedad que es la tercera causa de muerte en la isla. El Gobernador Pedro Pierluisi y organizaciones aliadas a la diabetes anunciaron la Ley N° 14 de 2023 que establece la Carta de Derechos y Responsabilidades de las Personas que Viven con Diabetes en Puerto Rico. Esta asegurará que los pacientes siempre tengan acceso a sus cuidados de salud básicos y esenciales. En 2021, la Sociedad Puertorriqueña de Endocrinología y Diabetología (SPED) y varias organizaciones aliadas se unieron en una campaña educativa para establecer los derechos de los pacientes que padecen de esta enfermedad crónica. “Gracias a esto, Puerto Rico ya cuenta con esta carta de derechos”, informó la Dra. Leticia Hernández, endocrinóloga y Presidenta de SPED.



## La Convención Anual de la Asociación de Hospitales de Puerto Rico.

Se llevó a cabo en el hotel Sheraton del Centro de Convenciones la Convención Anual de la Asociación de Hospitales de Puerto Rico. Esta concluyó con el reconocimiento a 4 figuras clave de la industria hospitalaria en la isla: el Lic. Domingo Torres (Sistema de Salud Menonita), el Dr. Humberto Olivencia (Director Médico del Hospital Perea - Metro Pavia Health System), el Obispo Diocesano, Rvdm. Rafael Morales Maldonado (Presidente de la Junta de Directores del Sistema de Salud Episcopal San Lucas) y la Dra. Sara López (Presidenta de Caribbean Medical Center y pionera en la mejora de la atención a los pacientes). Además, los socios asistentes a la Convención 2023 reconocieron a la Revista Hospitales, que celebra 15 años de su publicación.

## Organización local (MSO of Puerto Rico) fue reconocida por American's Physician Group.

MSO of Puerto Rico, subsidiaria de MMM Puerto Rico, fue reconocida en la categoría Elite como parte del programa “2023 Standards of Excellence de la America's Physician Group (APG)” y también por su Academia de Liderazgo como uno de 10 “Case Studies in Excellence” de 2023. Esto se hizo en función de una encuesta anual en 5 categorías: gestión de la salud de la población, tecnología de la información de salud, responsabilidad y transparencia, atención centrada en el paciente y atención primaria avanzada. “Esto nos impulsa a continuar innovando con programas que mejoren la práctica de la medicina en la isla y la salud de los puertorriqueños”, manifestó el Dr. Raúl Montalvo, Presidente de MSO de Puerto Rico.



La APG representa a unos 360 grupos médicos en la nación, con cerca de 170,000 médicos que brindan atención a casi 90 millones de pacientes.

Sr. Gonzalo Salinas, Principal Oficial Operacional; Dr. Raúl Montalvo, Presidente y Dr. Waldemar Rios, Principal Oficial Médico, durante premiación de APG en Washington D.C.

## MCS Forum 2024 reúne expertos para fortalecer la industria de la salud en Puerto Rico.

El evento **MCS Forum 2024** reunirá a líderes y expertos de MCS, destacados profesionales de la salud, reconocidos analistas, economistas y otros expertos para un diálogo sobre el presente y el futuro de la salud en Puerto Rico. El MCS Forum 2024 está dirigido a clientes, productores (*brokers*) y agentes. El economista Gustavo Vélez ofrecerá una presentación sobre tendencias económicas. La Dra. Carolyn Rodriguez, Vicepresidenta Ejecutiva de Farmacia para MCS, expondrá sobre las tendencias y oportunidades en el área de farmacia. También se llevará a cabo el panel Economía, Política y Salud en Puerto Rico con la participación del Lcdo. Luis Pizarro, Presidente de FIDE LLC y Presidente electo de la Cámara de Comercio, el abogado y comentarista Lcdo. Carlos Dalmau, y Carlos de Jesús, Vicepresidente de productos Medicare Advantage (MA) de MCS. Se expondrá sobre los problemas de la salud en Puerto Rico, como la fuga de médicos, la pobreza, las tendencias demográficas y la inequidad de fondos que experimenta Puerto Rico, así como sobre posibles soluciones.

## Alianza en beneficio de cuidadores de pacientes con enfermedad de Alzheimer.

La Escuela de Medicina San Juan Bautista en Caguas estableció una alianza con la organización *Delia's Respite for Caregivers* para dar educación y apoyo a cuidadores de pacientes de Alzheimer, desarrollar investigaciones relacionadas con el Alzheimer y capacitar a los profesionales de la salud. *Delia's Respite for Caregivers* -organización sin fines de lucro- creada por Lady Wilnelia Merced Forsyth, en honor a su progenitora quien falleció a causa del Alzheimer. Su misión es concienciar a la comunidad, educar a los cuidadores y, eventualmente, ofrecerles servicios directos. Las actividades educativas se ofrecerán libre de costo a través de la Oficina de Educación Continua de la Escuela de Medicina San Juan Bautista, al (787) 337-4304.



## Hospital de la Concepción inaugura nuevo *Skilled Nursing Facility*.

Tras una inversión de 11.3 millones de dólares y la creación de 42 nuevos empleos, el Hospital de la Concepción en San Germán inauguró su *Skilled Nursing Facility*, un centro de cuidado para personas con condiciones médicas y quirúrgicas que requieran atención de enfermeras las 24 horas y terapias de rehabilitación física. Así lo anunció Gustavo Almodóvar, Director Ejecutivo del hospital. Con el respaldo de médicos especialistas en fisioterapia y médicos internistas, se proveerá servicios de terapia física, ocupacional, recreativa y patología del habla. El centro consta de una planta de 19,500 pies cuadrados con un total de 30 camas (10 habitaciones privadas y 10 semi privadas). Cuenta con gimnasio, comedor, salón de conferencias, área de recreación, patio interior, oficinas médicas, un área diseñada como un apartamento para que los residentes puedan practicar actividades del diario vivir. Además, tiene una entrada independiente para la admisión y el alta.



## Asociación de la Industria Farmacéutica de PR celebró evento regulatorio.

La Asociación de la Industria Farmacéutica de Puerto Rico (PIA-PR) presentó recientemente un evento con temas regulatorios para la industria biofarmacéutica local. Participaron diversos líderes de la industria como William Campagna, Director de Calidad Global de Lilly; Alonza Cruse, Director de la Oficina de Asuntos Regulatorios de la FDA y Dayna Martínez, Oficial de cumplimiento de la FDA. De Amgen, se presentaron Enrique Abreu y Jorge Delgado, así como Luciana Sartor de Janssen; Kevin O'Donell, de la agencia regulatoria independiente HPRA de Irlanda, Ginette Collazo de Human Error Solutions Inc.; Johnny Rullán, psicólogo, y Nidia Acevedo con el tema la cultura de calidad. Se abordaron temas como las actualizaciones en calidad farmacéutica, tendencias en las inspecciones biofarmacéuticas, inspección de medicamentos estériles, inteligencia artificial y el aprendizaje automático, entre otros.



William Campagna, Director de Calidad Global de Lilly.

## Escuela de Salud Pública de Harvard inicia estudio sobre enfermedades crónicas en la isla.

El estudio de investigación denominado PROSPECT (Puerto Rico Observational Study of Psychosocial, Environmental, and Chronic Disease Trends) ha sido puesto en marcha por la Escuela de Salud Pública de Harvard T.H. Chan en colaboración con UMass Lowell y FDI Clinical Research en San Juan, Puerto Rico. Este estudio busca identificar factores de riesgo de desarrollar enfermedades crónicas en adultos de 30 a 75 años.

El estudio invita a personas adultas de 30 a 75 años que viven en Puerto Rico y que no tienen planes de mudarse en los próximos 3 años. El estudio consiste en dos visitas con pruebas y seguimiento, incluyendo entrevistas. Los datos recopilados ofrecerán una visión sobre cómo la cultura, el estilo de vida y el entorno psicosocial afectan la salud a largo plazo. Los interesados pueden visitar [www.hsph.harvard.edu/prospect/](http://www.hsph.harvard.edu/prospect/), o contactar al equipo de PROSPECT a través de (787) 309-9941 o (787) 407-5884.

## Centro Comprensivo de Cáncer convoca a programa de investigación para estudiantes.

El Centro Comprensivo de Cáncer de la Universidad de Puerto Rico (CCCUPR) anunció la apertura de la convocatoria para su Programa CAPAC (Cancer Prevention and Control Research Training Program) –financiado por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI)– que tiene como misión formar a la próxima generación de investigadores en prevención y control del cáncer. Desde su inicio en 2021, 75 estudiantes han participado en este programa de verano, con entrenamiento de 10 a 15 semanas, ofreciendo experiencias educativas en investigación que han impactado positivamente su desarrollo científico. Los interesados pueden obtener información en (787) 772-8300 ext.1421 o en el sitio web [www.cccupr.org/programas/capac-training-program/](http://www.cccupr.org/programas/capac-training-program/).



## Los CDC promueven la importancia de la prevención de prediabetes y diabetes.

La prediabetes es reversible y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y su *Ad Council* quieren asegurarse de que las personas sepan que se pueden cambiar los resultados. Más de 1 de cada 3 adultos –cerca de 98 millones de personas en los Estados Unidos– tienen prediabetes y el 81% de ellas no lo sabe. Los CDC y el Ad Council anunciaron la iniciativa llamada "¿Podría tener prediabetes?" para animar a las personas a averiguar su riesgo de prediabetes. Los anuncios de servicio titulados "Sé tu propio héroe" buscan que la población tome la prueba de 1 minuto de riesgo de prediabetes para poder tomar medidas y así retrasar o prevenir la diabetes tipo 2. Si alguien recibe un puntaje de alto riesgo, la campaña brinda recursos adicionales y lo anima a hablar con su médico para hacer una prueba de sangre con el fin de confirmar un diagnóstico de prediabetes. Ya se han completado cerca de 13 millones de pruebas en línea.

## Centro Comprensivo de Cáncer obtiene apoyo para estudiar cáncer cervical en Puerto Rico.

El Centro Comprensivo de Cáncer de la Universidad de Puerto Rico (CCCUPR) recibió una subvención del Instituto Nacional de Salud de más de \$500 mil para el proyecto investigativo "La efectividad, rentabilidad y el impacto presupuestario de las intervenciones para mejorar el cernimiento del cáncer cervical en Puerto Rico". "Este es un reconocimiento concedido por NIH destinado a respaldar iniciativas de investigación innovadoras", expresó la Dra. Ana Patricia Ortiz, investigadora principal, en colaboración con el Dr. Ashish Deshmukh, como parte de una alianza entre el CCCUPR y Medical University of South Carolina (MUSC). El estudio cuenta con la participación de la Dra. Josefina Romaguera del Recinto de Ciencias Médicas, el Dr. Luis Pericchi (Recinto de Río Piedras) y los Dres. Karen Ortiz y G. Tortolero del CCCUPR.



## UPR Bayamón presenta Conferencia Magistral de la Dra. Carmen Zorrilla.



Se llevó a cabo la Conferencia Magistral de la Dra. Carmen Zorrilla en la Universidad de Puerto Rico en Bayamón (UPRB) sobre la lucha contra la transmisión perinatal del VIH. Ella ha sido reconocida a nivel mundial por sus aportes en el tratamiento de mujeres embarazadas con VIH y por su trabajo en la eliminación de la transmisión del virus de madre a hijo, utilizando el medicamento AZT, aprobado por la FDA.

Puerto Rico ya ha ganado reconocimiento por no registrar un solo nacimiento con VIH desde 2010, siendo esencial recalcar que, más allá de las cifras, se encuentra el trabajo de profesionales como la Dra. Zorrilla.