

## Histórica donación de biofarmacéutica AbbVie para salud y vivienda.

Contando con la presencia del Gobernador de Puerto Rico, Dr. Ricardo Rosselló Nevares, la biofarmacéutica AbbVie reiteró su compromiso con Puerto Rico y a través de su CEO en la isla, el Sr. Felipe Palacios, anunció la donación histórica de 100 millones de dólares para atender los servicios médicos y apoyar en la crisis de vivienda en la isla por daños generados por el huracán María. Anunció que este donativo se dividirá en dos partes: 50 millones se canalizarán a través de Direct Relief, apoyando a los Centros 330 (cuya red cuenta con más de 90 clínicas y puntos de acceso en 58 municipios) para evitar interrupciones en el servicio de energía eléctrica, con unidades de salud móviles, formando fuerza laboral médica, desarrollando programas de telemedicina, etc.; y los otros 50 millones de dólares del donativo se canalizarán a través de la organización Habitat for Humanity para atender la crisis de vivienda en la isla, a raíz del daño que sufrieron unas 700 000 unidades de vivienda en la Isla.



Néstor Ortiz, Director Comercial y de asuntos de Gobierno, AbbVie; Alicia Suárez-Fajardo, Directora Ejecutiva, Asociación de Salud Primaria de Puerto Rico; Rosa Rodríguez, Presidenta de la Junta de Directores de la ASPPR, y Thomas Tighe, Presidente y Director Ejecutivo de Direct Relief.

## Salud asegura contar con un Plan de Manejo de Emergencias actualizado.

“El Departamento de Salud siempre ha contado con un plan de contingencia para cualquier eventualidad de emergencia, ya sea ocasionada por desastres naturales u otra situación, plan que ha sido revisado, mejorado y robustecido tras los huracanes de 2017”, indicó el Dr. Rafael Rodríguez Mercado, Secretario de Salud. El huracán María dejó lecciones para integrar medidas que aseguren el funcionamiento de la mayor cantidad de instalaciones médicas. Además, sostuvo que “como preparación ante la temporada de huracanes 2018, el Departamento de Salud colaboró con el Center for Domestic Preparedness (CDP) del Departamento de Seguridad Nacional (DHS) de los Estados Unidos en la coordinación y ejecución de un ejercicio para validar múltiples elementos de respuesta al manejo de emergencias en salud pública y servicios médicos”. Los adiestramientos y las sesiones prácticas se realizaron en el Hospital Universitario Dr. Ramón Ruiz Arnau de Bayamón.

## Se realizó Cumbre de Investigación Clínica Internacional en San Juan.



Dr. Kosmas Kretsos, Director Ejecutivo de PRCCI.

Con la participación de más de 20 conferenciantes internacionales y locales, se llevó a cabo el Puerto Rico Clinical Research Summit 2018. Más de 200 personas se dieron cita a este evento validando la importancia de la investigación en el desarrollo de la Isla. El Director Ejecutivo del Consorcio de Investigación Clínica de Puerto Rico (PRCCI), Dr. Kosmas Kretsos, abrió el evento reconociendo la ardua labor y los excelentes resultados que ha logrado la organización en Puerto Rico en sus dos años de operaciones con un enfoque en los miembros de los 26 centros de investigación clínica locales. Puerto Rico es un destino único para estudios clínicos por su ubicación estratégica, por su ambiente regulatorio riguroso bajo la FDA y por el talento y destrezas de profesionales altamente calificados, entre otros. Más información en [www.prcrs.org](http://www.prcrs.org).

## MMM inicia campaña de prevención en temporada de huracanes.

Las enseñanzas que dejaron los huracanes Irma y María son la base de la campaña “Prepárate con MMM”, dirigida a la orientación y prevención de la próxima temporada de huracanes. Enfocados en proveer apoyo al sistema de salud y en asegurar la continuidad del cuidado de salud de la población, MMM comenzará a educar a la ciudadanía, a los proveedores de salud y a sus empleados para enfrentar cualquier emergencia atmosférica, con especial interés en los adultos mayores. El Lcdo. Orlando González, Presidente de MMM, destacó que después del huracán María la aseguradora llevó ayuda a más de 100 000 personas en toda la Isla; el Dr. Raúl F. Montalvo, Presidente de MSO, resaltó la importancia de asegurar la continuidad en el cuidado de salud ante cualquier eventualidad. Para llevar el mensaje de prevención, la aseguradora diseñó un plan en alianza con la meteoróloga puertorriqueña, Ana Monzón, quien será la voz de esta campaña.



Dr. Raúl F. Montalvo, Presidente de MSO; la meteoróloga Ana Monzón; y el Lcdo. Orlando González, Presidente de MMM Healthcare.

## FDA aprueba tofacitinib (*Xeljanz*®) en colitis ulcerosa moderada a severa.

Se informó que la FDA aprobó el uso de tofacitinib (*Xeljanz*®, Pfizer), un inhibidor de quinasa Janus (JAK), oral, para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) de moderada a severa. La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria intestinal crónica que impacta a más de 900 000 personas en los Estados Unidos. Con esta aprobación, los adultos que viven con CU activada de moderada a severa ahora tienen una opción oral que puede ayudarles a lograr y mantener una remisión libre de esteroides. No se recomienda su uso en combinación con terapias biológicas o con inmunosupresores potentes como azatioprina y ciclosporina. La aprobación se basó en 3 estudios clínicos fase 3, que demostraron una proporción estadísticamente significativa de pacientes en remisión en las semanas 8 y 52. Se deben tomar en cuenta los riesgos del tratamiento. Se puede obtener más información en: <http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=959>.

## FDA aprueba venetoclax (*Venclexta*®) para algunos casos hemaoncológicos.

La FDA aprobó el uso de venetoclax en tabletas (*Venclexta*®, AbbVie) en combinación con rituximab como terapia de duración fija para leucemia linfocítica crónica (CCL) o linfoma linfocítico pequeño (SLL), en pacientes que han recibido una terapia previa. Esto se basó en el estudio fase 3, Murano, que demostró que este tratamiento en pacientes con CCL logra una reducción significativa (en el 81% de los casos) del progreso de la enfermedad o muerte, comparado con el plan regular de tratamiento con quimioinmunoterapia. Los pacientes mostraron una respuesta general alta (92% vs. 72% con el plan regular de tratamiento).

Se deben tener presentes las reacciones adversas, que ocurrieron en un 20% de los casos, entre ellas neutropenia, diarreas, infección del tracto respiratorio superior, cansancio, tos y náuseas. Este producto ha recibido 4 designaciones de terapia innovadora de la FDA. En los Estados Unidos, se diagnostican al año más de 20 000 casos nuevos de CLL y cerca de 5000 de SLL. Esta última está muy relacionada con la CLL, pero por lo regular se encuentra en los ganglios linfáticos y en la vesícula biliar, en lugar de en la médula ósea y en la sangre.

Se puede obtener más información en [www.abbvie.com/our-science/pipeline/venclexta.html](http://www.abbvie.com/our-science/pipeline/venclexta.html)

## Se ofreció programa educativo durante el “10 Health Summit” de PRMD.

Para apoyar en la educación continua de los médicos Puerto Rico, Medical Defense Insurance (PRMD) llevó a cabo su 10º Simposio Educativo con el tema “Los retos y prácticas de la salud luego de un desastre natural”, el cual dio 6 horas créditos de educación continua. El Sr. Juan A. Terrassa, CEO de PRMD reiteró el compromiso de PRMD con los médicos, y el Sr. Dennis Hanftwurzel, Presidente y COO de PRMD, moderó los trabajos verpertinos del evento. Los oradores fueron el Dr. Carlos Gómez (expuso los retos de la práctica médica en salas de emergencia antes, durante y después de una catástrofe), la Dra. Wanda I. Torres (habló sobre enfermedades infecciosas de mayor recurrencia en desastres naturales), la Lcda. Zedided Ortiz Martínez (orientó sobre los planes de recuperación y continuidad después de un desastre natural), el Sr. Julio Galíndez, CPA (destacó la importancia de una cubierta de pérdida de ingresos para mitigar pérdidas en un evento catastrófico) y el Sr. Luis F. Martínez Villafañe (informó sobre la administración efectiva y un plan de cobro durante y después de desastres naturales).



## El Centro de Cáncer en Auxilio Mutuo revalida Certificación de Oncología.

El Hospital Auxilio Mutuo anunció hoy que su Centro de Cáncer renovó con puntuación perfecta la certificación de la Iniciativa de Práctica Oncológica de Calidad (QOPI) otorgada por la Sociedad Americana de Oncología Clínica. Este programa evalúa y certifica la excelencia del desempeño y de la calidad de las prácticas de hematología y oncología ambulatorias en los Estados Unidos. “Esta certificación reafirma el compromiso en ofrecer servicios médico-hospitalarios completos a nuestros pacientes, quienes se benefician de las nuevas prácticas, equipos, medicamentos, y servicios desarrollados a través de actividades de investigación científica para la lucha contra el cáncer”, indicó el Dr. Fernando Cabanillas, Director Médico del Centro de Cáncer.

## Se informa sobre alta prevalencia de endometriosis en Puerto Rico.

Se estima que en Puerto Rico un 10% de las mujeres en edad fértil padece de endometriosis; sin embargo, su diagnóstico tarda -en promedio- de 6 a 10 años. Además, los estudios demuestran que un 70% de las mujeres en tratamiento tienen dolor. Según el Dr. Nabal Bracero, Presidente de ProGyn, la falta de concienciación sobre la endometriosis y la creencia que el dolor y síntomas son normales contribuyen a los diagnósticos tardíos. Enfatizó que el diagnóstico y el tratamiento tempranos pueden ayudar a un mejor manejo de los síntomas. El Gerente General de la biofarmacéutica AbbVie, Sr. Felipe Palacios, informó sobre el apoyo que vienen brindando a la iniciativa para educar a la población enfatizando en la importancia del diagnóstico y el tratamiento tempranos.

## Se presentan resultados positivos de galcanezumab-gnlm (*Emgality™*) en migraña.

En la convención de la American Headache Society 2018 (AHS 2018), se presentaron resultados de estudios clínicos para evaluar el uso del tratamiento con el anticuerpo monoclonal galcanezumab-gnlm (*Emgality™*, Eli Lilly) para ser administrado por el mismo paciente una vez al mes. En los estudios Evolve-1, Evolve-2 y Regain, se mostró eficacia en los pacientes con migraña episódica o crónica que no respondieron previamente a un tratamiento con boninumtoxin A. Los resultados preliminares mostraron una reducción en por lo menos un 50% de los días con migraña al mes en un 41,3% de los pacientes que recibieron dosis de 120 mg, y una reducción en un 47,5% en los que recibieron dosis de 240 mg, en comparación con un 9,4% de respuesta en los pacientes con placebo.

La reacción adversa principal fue inflamación en la zona de inyección. Se espera una decisión sobre su aprobación para usarse en prevención o tratamiento de migraña o cefalea persistente para fines de septiembre de este año.

Se puede encontrar más información en:

[www.prnewswire.com/news-releases/ahs-2018-lillys-emgality-galcanezumab-gnlm-significantly-reduced-monthly-migraine-headache-days-in-patients-with-migraine-who-previously-failed-botox-onabotulinumtoxina-300673597.html](http://www.prnewswire.com/news-releases/ahs-2018-lillys-emgality-galcanezumab-gnlm-significantly-reduced-monthly-migraine-headache-days-in-patients-with-migraine-who-previously-failed-botox-onabotulinumtoxina-300673597.html)

## Resultados alentadores para ixekizumab (*Taltz®*) en espondilitis anquilosante.

La farmacéutica Eli Lilly anunció resultados altamente positivos en el segundo estudio fase 3 para evaluar el uso de ixekizumab (*Taltz®*) en pacientes con espondilitis anquilosante (AS, espondiloartritis axial radiográfica) que no tuvieron previamente respuesta positiva a los inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF) o que mostraron intolerancia a los mismos. Esta opinión favorable se basa en resultados del estudio fase 3 COAST-W.

La incidencia de reacciones adversas severas fue similar a la observada en placebo. Por los resultados observados, se presentará este tratamiento a la FDA para su aprobación. Es contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción previa de hipersensibilidad seria, tal como una reacción anafiláctica. Además, se deben tomar precauciones respecto a un mayor riesgo de infecciones, inflamaciones, así como de algunas reacciones adversas como náuseas.

Se puede encontrar más información en [www.taltz.com](http://www.taltz.com).

## FDA aprueba baricitinib (*Olumiant®*) en artritis reumatoide.

Se anunció que la FDA aprobó el uso de baricitinib (*Olumiant®*, Eli Lilly), 2 mg por vía oral una vez al día, para el tratamiento en adultos de artritis reumatoide (RA) de moderada a severa. Baricitinib es un inhibidor de JAK que se puede utilizar como monoterapia en combinación con metotrexato u otros DMARDs no biológicos. El desarrollo clínico de este producto se ha realizado con un amplio rango de pacientes con AR, que incluía a personas que no habían recibido ningún tratamiento previo, a personas con respuesta inadecuada a metotrexato o FAME sintéticos convencionales y a personas con respuesta inadecuada a inhibidores de TNF, entre otros. Los estudios en que se basa esta aprobación demostraron que los pacientes tratados con esta sustancia tuvieron respuestas (ACR20) positivas significativas en comparación con los tratados con placebo (49% versus 27%), así como una recuperación más rápida de los síntomas. Se deben considerar las contraindicaciones y riesgos de este producto, sobre todo en relación con infecciones, malignidades y trombosis. Más información en: [www.pi.lilly.com/us/olumiant-us-mg.pdf](http://www.pi.lilly.com/us/olumiant-us-mg.pdf).

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