

FARMACOLOGÍA CONVENIO CONJUNTO DE DNDI, CRESIB Y FUNDACIÓN CLÍNICO

Un profármaco de ravuconazol podría ser útil en el Chagas

→ Los fármacos actuales para enfermedad de Chagas -nifurtimox y benznidazol- tienen, en opinión de Joaquim Gascon, del Hospital Clínico

de Barcelona, una eficacia mediocre en casos crónicos. En ese contexto nace la molécula E-1442, profármaco del antifúngico ravuconazol.

■ Javier Granda Revilla Barcelona

La molécula E-1442, un profármaco del antifúngico ravuconazol, podría ser útil para el tratamiento de la enfermedad de Chagas. La Iniciativa Fármacos para Enfermedades Olvidadas (DNDi), el Centro de Investigación en Salud Internacional de Barcelona (Cresib) y la Fundación Clínica para la Investigación Biomédica firmaron el pasado lunes un convenio para la puesta en marcha en Bolivia de un ensayo clínico en fase II para evaluar la eficacia del fármaco. La iniciativa contará con la colaboración de la Universidad Mayor de San Simón de Cochabamba, en Bolivia.

Como ha explicado Joaquim Gascon, jefe de la Sección de Medicina Tropical del Hospital Clínico de Barcelona, la importancia de este proyecto es que la enfermedad de Chagas "está olvidada por diferentes motivos. Durante mucho tiempo no ha habido aportaciones respecto a nuevos tratamientos", ha añadido. Como ejemplo, ha recordado que no hay marcadores que indiquen el pronóstico ni que ayuden a hacer un seguimiento en los pacientes tratados. "Faltan herramientas de evaluación, hay muchas interrogantes que impiden hacer una buena evaluación de los pacientes y se carece de buenos tratamientos".

Los fármacos actuales -nifurtimox y benznidazol- tienen, en su opinión, "una eficacia mediocre en casos crónicos. En personas adultas presentan efectos adversos muy destacados: problemas cutáneos como eritemas, polineuropatías y trastornos



Joaquim Gascon, jefe de la Sección de Medicina Tropical del Hospital Clínico de Barcelona.

Faltan herramientas de evaluación, hay muchas interrogantes que impiden hacer una buena evaluación de pacientes y se carece de buenos tratamientos

gastrointestinales a veces muy importantes". Se calcula que a entre el 8 y el 10 por ciento de los pacientes se les debe retirar el tratamiento por estos efectos adversos incontrolables. En el caso de pacientes infantiles los efectos adversos son menores y la eficacia del fármaco es mayor, lo que se explica por el menor tiempo de infección.

En la actualidad la enfermedad de Chagas afecta a entre 14 y 18 millones de personas de manera cróni-

ca. Está causada por el parásito *Trypanosoma cruzi*, que se transmite por un artrópodo, la chinche picuda o vinchuca. Se caracteriza por cursar en tres fases: una aguda, una asintomática (que puede durar de 10 a 25 años) y la citada fase crónica, que afecta a entre el 30 y el 40 por ciento de infectados, en la que se manifiestan complicaciones cardíacas y/o digestivas que pueden llegar a causar la muerte del paciente.

El estudio en fase II que comienza ahora con este fármaco oral en 120 pacientes durará 18 meses. Como ha resaltado Gascon, el Chagas también es un problema en países no endémicos. "Los cálculos de los estudios epidemiológicos cifran entre 50.000 y 70.000 pacientes el número de infectados en

En pacientes infantiles los efectos adversos son menores y la eficacia del fármaco es mayor, lo que se explica por el menor tiempo de infección

España, la mayoría inmigrantes. Existe por tanto un interés en este tema".

Pedro Alonso, director del Cresib, ha señalado tras firmar el convenio que tanto esta institución como DNDi "comparten un interés común por proporcionar tratamientos asequibles y sostenibles para enfermedades olvidadas como el mal de Chagas. Nuestra colaboración generará iniciativas innovadoras para facilitar nuevos tratamientos y herramientas diagnósticas".

PSIQUIATRÍA PROTOCOLOS EN URGENCIAS

La depresión continúa encabezando la lista de las causas de suicidio

■ DM

Más del 90 por ciento de los suicidios presentan patología psiquiátrica, siendo la depresión, el consumo de alcohol, los trastornos esquizofrénicos y los trastornos de personalidad los principales responsables.

Según datos oficiales del Instituto Nacional de Estadística (INE), el suicidio se situó en nuestro país en 2008 como la primera causa no natural de defunción, con 3.421 personas fallecidas. La Organización Mundial de la Salud (OMS) cifra en un millón las personas que se suicidan al año en el mundo, y el número de tentativas suicidas es unas 10-20 veces mayor. Esta realidad justifica, según Pilar Saiz Martínez, del Departamento de Psiquiatría de la Universidad de Oviedo, "la puesta en marcha y fomento de programas preventivos que reduzcan los comportamientos suicidas", ha señalado en la jornada *La conducta suicida*, organizada por la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (Anis) y las Sociedades de Psiquiatría y Psiquiatría Biológica.

Existen una serie de factores considerados como predictores de riesgo suicida: padecer un trastorno mental, la presencia de pensamientos suicidas, las verbalizaciones suicidas y la planificación del acto, los antecedentes personales de tentativa suicida (constituye el mejor factor predictor conocido hasta la fecha), el aislamiento social y los sentimientos de desesperanza. Otros aluden también al sexo masculino y la edad por encima de los 55-60 años, los antecedentes familiares de suicidio consumado y la presencia de factores

estresantes agudos o crónicos.

Para prevenir el suicidio, Saiz considera necesaria una mayor formación del personal médico y sanitario, así como eliminar en lo posible los factores desencadenantes, pero además, José Luis Ayuso, catedrático de Psiquiatría de la Universidad Autónoma de Madrid, ha hecho hincapié en la utilización de un protocolo estandarizado en los hospitales para la recogida de información asociada al suicidio que sirva de guía para la toma de decisiones de las intervenciones, la creación de una red centinela en las urgencias de los hospitales para disponer de un observatorio permanente de la conducta suicida y poder monitorizarla de forma cercana y detallada. "Por último, habría que garantizar que, una vez dados de alta, los pacientes con intentos de suicidio acudan al seguimiento ambulatorio pautado".

Bases biológicas

"El 90 por ciento de las personas que fallecen por suicidio sufren algún trastorno mental, y en los intentos de suicidio este porcentaje se mantiene", según Enrique Baca García, jefe del Servicio de Psiquiatría de la Fundación Jiménez Díaz, de Madrid.

A su juicio, casi todos los trastornos mentales incrementan el riesgo de suicidio en relación con el de la población general normal, "pero dicho riesgo varía en función del trastorno mental padecido, de modo que los que más influyen serían los trastornos afectivos, la dependencia del alcohol y/o de otras drogas y las psicosis no afectivas".

TAUTOSS
LEVODROPRIZINA

TAUTOSS (Levodropropizina). **COMPOSICIÓN:** 0,60 g de levodropropizina/100 ml. Jarabe. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento sintomático de la tos. **Posología y forma de administración:** Adultos: 10 ml de jarabe hasta 3 veces al día, en intervalos no inferiores a 6 h. Niños: 10-20 kg, 3 ml 3 veces al día; 20-30 kg, 5 ml 3 veces al día. No administrar a niños menores de 2 años. Si la tos persiste más de 2 semanas, interrumpir el tratamiento y consultar al médico. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al fármaco. Pacientes con broncoarrea o con función mucociliar afectada (síndrome de Kartagener, disinesia del cilio bronquial). Embarazo y período de lactancia. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Se debe administrar con precaución en ancianos y pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <35 ml/min) y en terapias concomitantes con sedantes en pacientes sensibles. **Contraindicaciones:** No aconsejable utilizarlo durante períodos cortos, como máximo 14 días en adultos y 7 en niños. No hay información sobre el efecto de la comida en pacientes diabéticos. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No potencia el efecto de sustancias activas sobre el sistema nervioso central. No modifica la actividad de los anticoagulantes orales (warfarina). En estudios clínicos no se han observado interacciones con terapias concomitantes para patologías broncopulmonares, tales como β₂-agonistas, metilxantinas o derivados corticosteroides, antibióticos, mucorreguladores y antihistamínicos. **Embarazo y lactancia:** Debe evitarse su uso en mujeres que piensen quedar embarazadas o ya embarazadas. Se desaconseja el uso durante el período de lactancia. **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** Dado que este producto puede, aunque raramente, causar somnolencia, conviene prevenir a los pacientes que tengan que conducir o manejar maquinaria. **Reacciones adversas:** Las reacciones adversas notificadas, todas ellas muy raras (<1/10.000) afectan a: sistema digestivo: náuseas, dolor gástrico y abdominal, diarrea y vómitos. Se notificó un caso de glositis y otro de estomatitis aftosa; piel y anejos: Alergia, urticaria, exantema, eritema, picor, angioedema, reacciones cutáneas; estado general: Reacciones anafilácticas, malestar. Casos aislados de edema generalizado, síncope y astenia; sistema nervioso: Mareo, vértigo, temblor, parestesia. Un caso aislado de convulsiones tónico-clónicas y ataque de ausencia; sistema cardiovascular: Palpitaciones, taquicardia, hipotensión. Un caso de arritmia cardíaca; desórdenes psiquiátricos: Nerviosismo, somnolencia, despersonalización; Sistema respiratorio: Sistema músculo-esquelético: Astenia y debilidad de las extremidades inferiores. Se han notificado pocos casos de edema del párpado, la mayoría referidos a un edema angioneurótico, teniendo en cuenta la aparición concomitante de urticaria. Ha sido notificado un caso de midriasis y de visión reducida. En ambos casos, los pacientes se recuperaron tras la interrupción del tratamiento. Un caso de somnolencia neonatal, hipotonia y vómitos en una madre lactante. Los síntomas aparecieron tras la lactación y desaparecieron tras suspender la lactancia materna momentáneamente. Las reacciones adversas calificadas como graves, solo ocasionalmente, incluyen algunas reacciones de la piel (urticaria, picor), arritmia atrial, coma hipoglucémico, así como algunos casos de reacciones alérgicas/anafilácticas presentando edemas, disnea, vómitos y diarrea. El fármaco contiene metil p-hidroxibenzoato y propil p-hidroxibenzoato, que pueden inducir urticaria. Los parahidroxibenzoatos pueden causar reacciones tardías tales como dermatitis de contacto y, raramente, reacciones inmediatas con urticaria y broncoespasmo. **Sobredosisificación:** Se conoce un caso de sobredosisificación en un niño de 3 años tratado con una dosis diaria de 300 mg de levodropropizina; presentó dolor abdominal no grave y vómitos que desaparecieron sin consecuencias. En caso de sobredosis deben tomarse las medidas usuales: lavado gástrico, toma de carbón activado, administración parenteral de líquidos, etc. **DATOS FARMACÉUTICOS. Relación de excipientes:** Sacarosa 15 g/100 ml, metil p-hidroxibenzoato, propil p-hidroxibenzoato, ácido cítrico, hidróxido sódico, aroma de regalaz, agua purificada. **Incompatibilidades:** No se han descrito. **Presentación y precio de venta al público:** Tautoss Jarabe formato de 120 ml, PVP 3,86 € PVP IVA 4,01 € y formato de 200 ml, PVP 5,96 € PVP IVA 6,20 €. Con receta médica. Aportación normal de los beneficiarios.

sigma-tau ESPAÑA s.a.
Polígono Industrial AZQUE
28806 ALCALÁ DE HENARES (Madrid)