

# QUID NOVI?

Es una publicación de la Sociedad Iberoamericana de Información Científica  
Año 8, Vol. 8, N° 3

## CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN AMERICANA DE CARDIOLOGÍA



Sociedad Iberoamericana  
de Información Científica



GADOR EN  
CARDIOLOGÍA

# Gadocor®

Nebivolol 5 - 10 mg

**SELECTIVO Y VASODILATADOR<sup>1</sup>**



- Brinda un **eficaz control** de la **presión arterial** en el **paciente hipertenso<sup>2</sup>**
- Permite ser utilizado con **seguridad** en **pacientes diabéticos o con síndrome metabólico<sup>3</sup>**
- Preserva la función eréctil<sup>4</sup>**
- Está **indicado en pacientes con EPOC<sup>5</sup>**
- No interfiere** en el desarrollo de la **actividad física** del paciente<sup>6</sup>

**Gadocor® permite que cada parte contenga la dosis correspondiente debido al diseño de sus comprimidos birranurados de 5 mg**



**PRESENTACIONES:**  
5 mg x 30 comprimidos birranurados  
10 mg x 30 comprimidos ranurados



**GADOR EN**  
**CARDIOMETABOLISMO**  
Compromiso Argentino

**Gador**  
Al Cuidado de la Vida

1. Cheng JW. Nebivolol: a third-generation beta-blocker for hypertension. Clin Ther 2009;31:447-62. 2. Weiss RJ, Saunders E, Greathouse M. Efficacy and tolerability of nebivolol in stage I-II hypertension: a pooled analysis of data from three randomized, placebo-controlled monotherapy trials. Clin Ther 2011; 33: 1150-1161. 3. Agabiti Rossi E, Rizzoni D. Metabolic profile of nebivolol, a beta-adrenergic antagonist with unique characteristics. Drugs 2007;67(8):1097-107. 4. Mendis A et al. Antihypertensive Treatment and Sexual Dysfunction. Curr Hypertens Rep 2012; 14:285-292. 5. Martinuc C, Braniste T. The use of beta blocker Nebivolol in patients with chronic obstructive pulmonary disease in association with arterial hypertension. Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi, 2012 Jan-Mar;116(1):218-21. 6. Patrianakos AP, Parthenakis FI, et al. Effects of Nebivolol on left ventricular function and exercise capacity in patients with non-Ischaemic dilated cardiomyopathy. A randomised placebo-controlled study. Hellenic J Cardiol 2005 May-Jun;48(3):199-207.



## Congreso de la Asociación Americana de Cardiología, Nueva Orleans 2016



**Dr. Guillermo Fábregues**  
Médico Cardiólogo, Fundación Favaloro;  
Ex Presidente de la Sociedad Argentina de Cardiología;  
Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

*Hace alrededor de 30 años, en un Congreso de Cardiología realizado en el Teatro San Martín de la Ciudad de Buenos Aires, el Dr. Valentín Fuster hizo un comentario que me quedó grabado y me acompañó durante todos estos años. El Dr. Fuster afirmó que leía 5 revistas de la especialidad y que lo importante en medicina estaba publicado en esas revistas. ¿Cuáles eran?, no lo dijo, pero el mensaje fue claro: no debemos aturdirnos con demasiada información, sino aprender de lo importante y aplicarlo con nuestros pacientes.*

En el último Congreso de la *American Heart Association* (AHA) realizado en la ciudad de Nueva Orleans en noviembre de 2016, se presentaron muchos e interesantes trabajos; a continuación, me referiré a los que considero de mayor relevancia clínica.



básica, para recibir cardiólogos clínicos, hemodinamistas, electrofisiólogos y cirujanos que buscan discutir cómo hacer para que sus pacientes vivan más y mejor. En esta oportunidad, la reunión se llevó a cabo en la ciudad de Nueva Orleans y congregó a poco más de 10 000 personas. Nueva Orleans es conocida por su música y por sus bares, que convocan a miles de turistas anualmente. Es la ciudad más grande del estado de Luisiana, en los Estados Unidos, así como el principal puerto del río Mississippi. Nueva Orleans es considerada una de las ciudades más importantes del sur de los Estados Unidos. En 2010 su población era de 343 829 habitantes. Tras ser parcialmente destruida por el huracán Katrina, en 2005, la población disminuyó considerablemente por evacuación o muerte, y en 2006 el número de habitantes era de aproximadamente la mitad, entre 192 000 y 230 000 personas. Nueva Orleans es una ciudad multicultural del sur de los Estados Unidos (con especial influencia africana, latinoamericana, española y francesa), muy conocida por sus festivales, su música y su cocina. Eventos como el *Mardi Gras*, el *Jazz Fest* y el *Sugar Bowl* mantienen a la ciudad como un destino turístico.



### Introducción

El congreso de la *American Heart Association* ha dejado de ser el lugar donde únicamente se discutían estrategias de reanimación cardiopulmonar y ciencia

## Unidad temática I: Enfermedad coronaria

**Estudio PIONEER AF-PCI.** Sabemos que aproximadamente del 5% al 8% de los pacientes que se someten a una intervención coronaria percutánea (PCI) tienen fibrilación auricular. También se sabe que la terapia antiagregante plaquetaria dual (TAPD) con un inhibidor P2Y12 y aspirina es superior a la anticoagulación oral con un antagonista de la vitamina K en la reducción del riesgo de trombosis en pacientes sometidos a la colocación de un *stent* de primera generación. Sin embargo, la anticoagulación oral es superior al TAPD en la reducción del riesgo de accidente cerebrovascular isquémico en la fibrilación auricular. Habitualmente se combinan los tres fármacos en una estrategia conocida como terapia triple. No obstante, este enfoque puede tener como consecuencia un mayor sangrado, con tasas del 2.2% en el primer mes y de entre el 4% y el 12% en el primer año de tratamiento.

Por ello, el tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario óptimo en pacientes con fibrilación auricular sometidos a ICP es un problema importante y complejo, al que el estudio PIONEER AF-PCI intentó dar respuesta. Esta investigación comparó el tratamiento anticoagulante estándar con un antagonista de la vitamina K más TAPD (un inhibidor de P2Y12 + ácido acetilsalicílico) durante 1, 6 o 12 meses, con rivaroxabán a dosis bajas (15 mg) más un inhibidor de P2Y12 durante 12 meses, y con rivaroxabán a dosis muy bajas (2.5 mg) más TAPD durante 1, 6 o 12 meses. El estudio incluyó a 2124 pacientes, los cuales fueron distribuidos de manera aleatoria en las primeras 72 horas después de retirar el introductor, una vez que el rango internacional normalizado (RIN) fue de 2.5 o menos.

La duración del tratamiento y el antiagregante plaquetario fueron elegidos por el médico tratante antes de la aleatorización. La mayor parte de los profesionales seleccionó 12 meses de tratamiento y la gran mayoría utilizó clopidogrel (95%).

Los resultados demostraron que los dos tratamientos con rivaroxabán se asociaron con una tasa más baja de hemorragia, en comparación con la terapia estándar; asimismo, los tres grupos tuvieron tasas de eficacia similares.

El estudio concluyó que se tendrían que tratar de 11 o 12 personas con una de estas estrategias para evitar

un episodio hemorrágico, y sólo de 10 a 15 personas para evitar, de manera eficaz, una nueva hospitalización.

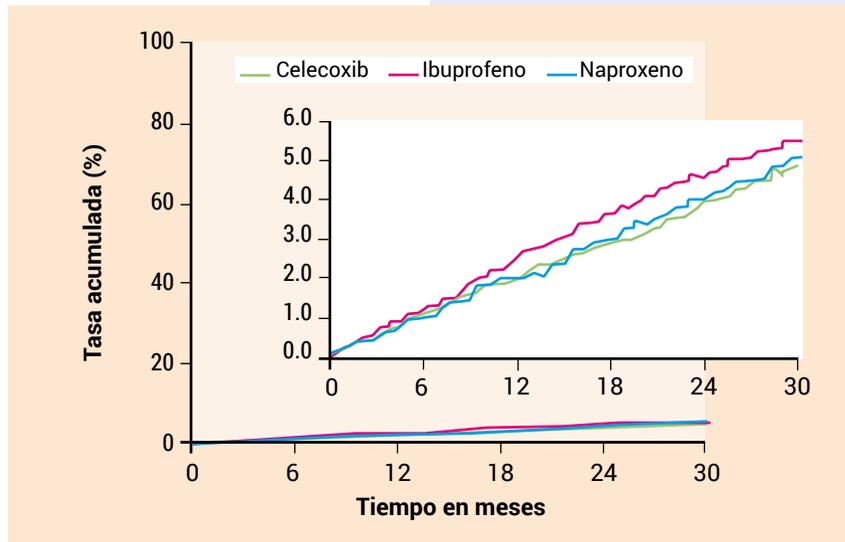
**En síntesis, el estudio PIONEER AF-PCI fue diseñado para dar respuesta a un interrogante frecuente en nuestra práctica diaria: ¿cuál es el mejor esquema de tratamiento en pacientes con fibrilación coronaria que son sometidos a una angioplastia, en cuanto a la eficacia y la seguridad? El resultado fue positivo en este sentido.**

**Estudio PRECISION (*Cardiovascular Safety of Celecoxib, Naproxen, or Ibuprofen for Arthritis*).** El estudio fue diseñado después del retiro de rofecoxib, en 2004. Se incluyeron 24 081 pacientes con artrosis (90%) o artritis reumatoidea, con enfermedad cardiovascular documentada o un incremento en el riesgo, que precisaron antiinflamatorios no esteroideos durante un mínimo de seis meses.

Los pacientes fueron asignados en forma aleatoria para recibir celecoxib en dosis de 100 mg cada 12 horas, ibuprofeno en dosis de 600 mg cada ocho horas, o naproxeno en dosis de 375 mg cada 12 horas, con la opción de aumentar el tratamiento por síntomas persistentes. Todos los participantes también recibieron esomeprazol, en dosis de 20 a 40 mg, como protección gástrica. Los pacientes fueron seguidos durante 34.1 meses.

El objetivo de la investigación fue evaluar la no inferioridad del celecoxib con respecto al criterio principal de valoración compuesto de muerte cardiovascular, incluido el infarto de miocardio no fatal o el accidente cerebrovascular no fatal.

Un evento del punto final primario ocurrió en 188 pacientes en el grupo de celecoxib (2.3%), 201 sujetos en el grupo de naproxeno (25%) y 218 individuos en el grupo de ibuprofeno (2.7%) en el análisis por intención de tratar, y en 134, 144 y 155 pacientes, respectivamente, en el análisis de sujetos con tratamiento. Con respecto a los efectos adversos, el riesgo de eventos gastrointestinales fue significativamente menor con celecoxib que con naproxeno ( $p = 0.01$ ) o ibuprofeno ( $p = 0.002$ ) y el riesgo de eventos renales fue significativamente menor con celecoxib que con ibuprofeno ( $p = 0.004$ ), pero no lo fue con celecoxib en comparación con naproxeno ( $p = 0.19$ ). En resumen, el estudio PRECISION mostró la no inferioridad de dosis moderadas de celecoxib, en comparación con



**Figura 1.** Comparación de los resultados de eventos cardiovasculares mayores entre celecoxib, naproxeno e ibuprofeno.

el naproxeno o el ibuprofeno, en los resultados del punto final primario cardiovascular. El tratamiento con celecoxib también demostró que los eventos gastrointestinales fueron menores, en comparación con el naproxeno o el ibuprofeno, y que los eventos renales fueron menores que con el ibuprofeno.

Como consideraciones importantes con respecto al estudio, se pueden detallar las siguientes: primero, solamente el 25% de los pacientes incluidos en el estudio tenía enfermedad cardiovascular concomitante; en segundo lugar, durante el estudio, el 68.8% de los pacientes dejó el tratamiento y el 27.4% de los participantes interrumpió el seguimiento; tercero, recientemente fue publicado un metaanálisis que demostró que el celecoxib, en las dosis utilizadas en el estudio PRECISION, fue el menos potente como analgésico, comparado con ibuprofeno o naproxeno.

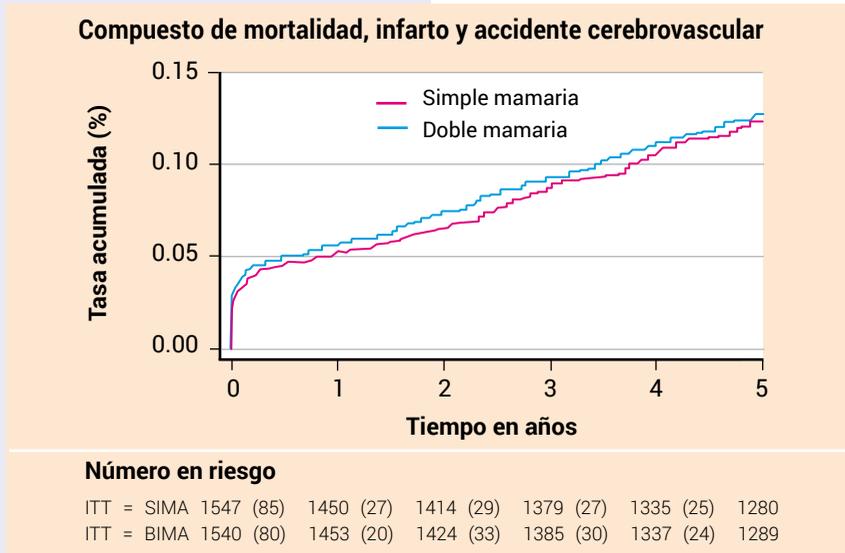
**Luego de los resultados del estudio PRECISION, ¿podremos administrar celecoxib en forma efectiva y segura a los pacientes mayores que frecuentemente tienen enfermedades cardiovasculares y requieren un tratamiento antiinflamatorio para el abordaje del dolor? No lo sé; tal vez sea seguro, pero no sé si efectivo.**

**Estudio ART (Randomized Trial of Bilateral versus Single Internal-Thoracic-Artery Grafts).** La cirugía de revascularización coronaria (CABG) es una de las

intervenciones más comunes en todo el mundo y es un tratamiento eficaz de la enfermedad coronaria sintomática de múltiples vasos. El abordaje quirúrgico estándar es la anastomosis de la arteria torácica interna (mamaria) izquierda a la arteria coronaria descendente anterior izquierda, así como el uso de injertos de vena safena o arteria radial para las otras arterias coronarias. El injerto de arteria mamaria interna tiene una tasa de permeabilidad angiográfica superior al 90% a 10 años, en comparación con un 50% para los injertos venosos.

Los excelentes resultados a largo plazo de los injertos de arteria mamaria interna han estimulado el abordaje bilateral de la arteria torácica interna, que utiliza tanto la izquierda como la derecha. La información hasta el momento sugiere que, a los 10 años, se produce aproximadamente un 20% menos de muertes por cualquier causa con un injerto bilateral de arteria torácica interna que con un único injerto de arteria mamaria interna. Sin embargo, el injerto de ambas arterias mamarías no ha sido ampliamente adoptado debido a tres factores principales: es un procedimiento más complejo, se asocia con un mayor riesgo de complicaciones de la herida del esternón, y existe una falta de datos con respecto al beneficio.

El estudio ART sobre revascularización arterial fue iniciado en 2004 para dar respuestas a estas preocupaciones. El objetivo principal del ensayo fue comparar las tasas de supervivencia a 10 años asociadas con



**Figura 2.** Resultados en términos de mortalidad, del injerto con doble arteria mamaria versus una sola arteria mamaria.

ITT: intención a tratar; IMA: simple mamaria; BIMA: doble mamaria

un único injerto de arteria torácica interna o bien con dos; los puntos finales secundarios incluyeron los eventos clínicos, la calidad de vida y las medidas económicas de salud. Desde junio de 2004 hasta diciembre de 2007 fueron incluidos 3102 pacientes en 28 centros de cirugía cardíaca de 7 países.

Un total de 1554 pacientes fueron asignados de manera aleatoria al grupo de injerto único, y 1548 sujetos lo fueron al grupo de injerto bilateral. En el congreso de la AHA de 2016 se mostraron los resultados a 5 años de seguimiento, que demostraron que no hubo diferencias entre los dos grupos en la tasa de mortalidad y en la tasa de mortalidad por cualquier causa, el infarto de miocardio o el accidente cerebrovascular, aunque el injerto bilateral se asoció significativamente con tasas de complicaciones de la herida esternal tempranas.

Los eventos hemorrágicos graves y la necesidad de revascularización, el estado de la angina y la calidad de vida no difirieron significativamente entre los dos grupos.

**Estos resultados deben ser tomados con cautela ya que el seguimiento presentado en el congreso de la AHA fue de 5 años, en donde las complicaciones con el injerto bilateral, sobre todo las infecciones del esternón y las reoperaciones, se observaron en**

**el posoperatorio inmediato. Los beneficios de la mayor permeabilidad de los puentes mamaros requerirán de más tiempo de seguimiento. El estudio está programado para conocer los resultados finales en 5 años más. En ese momento, tendremos la respuesta final de cuál de las dos estrategias es mejor para el paciente coronario.**

## Unidad temática II: Prevención cardiovascular

**Estudio HOPE-3 (Heart Outcomes Prevention Evaluation 3).** En este estudio se asignó de manera aleatoria a pacientes con riesgo moderado, ya sea a candesartán/hidroclorotiazida o placebo y rosuvastatina o placebo.

La reducción de la presión arterial disminuyó un 24%, las complicaciones cardiovasculares sólo en pacientes con hipertensión arterial y la estatina redujo un 25% las complicaciones. Un subestudio profundizó en el tema para determinar el efecto de estos fármacos sobre la cognición.

En el estudio HOPE-3, los pacientes de 70 y más años de edad concluyeron pruebas para evaluar la cognición; de los 3086 hombres y mujeres de este grupo

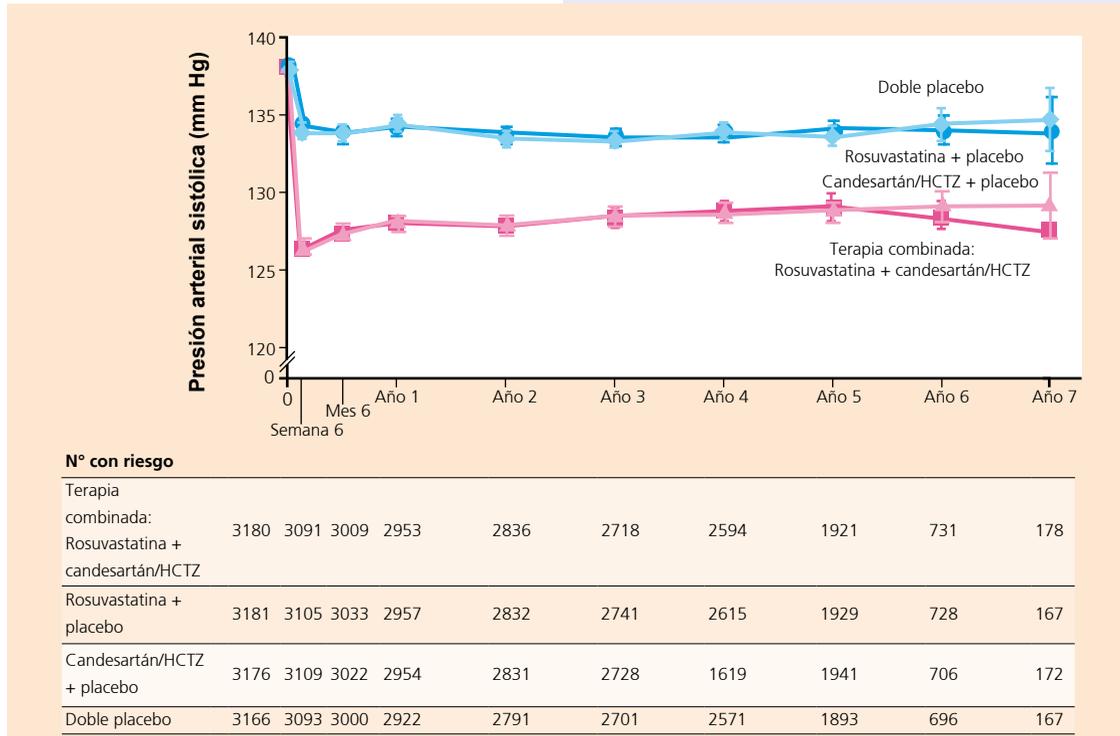


Figura 3. Disminución de las cifras de presión arterial con los diferentes tratamientos. HCTZ, hidroclorotiazida; PA, presión arterial.

de edad avanzada, 1626 completaron cuestionarios iniciales al final del protocolo, en los que se evaluó la cognición. Los participantes tenían una media de edad de 74 años y el 59% eran mujeres; su presión arterial media fue de 140/79 mm Hg y sus niveles de colesterol asociado con lipoproteínas de baja densidad (LDLc) fue 127 mg/100 ml. La presión arterial descendió un promedio de 6/2.9 mm Hg y los valores de LDLc, un promedio de 24.9 mg/100 ml. Sin embargo, no hubo cambios significativos en la Prueba de Sustitución de Símbolos por Dígitos (DSST, por su sigla en inglés), la cual se consideró el criterio principal de valoración de este estudio.

En síntesis, en pacientes de 70 años de edad o más, con un riesgo intermedio de enfermedades cardiovasculares, el tratamiento antihipertensivo durante 5.6 años no mejoró la función cognitiva y, además, la terapia con estatinas no empeoró su capacidad.

Se podría afirmar que el resultado fue negativo, ya que con ninguno de los dos esquemas de tratamiento se alcanzó el objetivo, que fue mejorar la cognición. También, se podría evaluar los resultados como posi-

tivos, dado que se demostró que las estatinas son fármacos seguros que no producen daño en la cognición. Existía inquietud en torno a que las estatinas podrían causar pérdida de la memoria. La *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos determinó incluir un recuadro de advertencia basado en datos de vigilancia observacionales posteriores a la comercialización, al igual que la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) del Reino Unido, pero los estudios aleatorizados controlados nunca demostraron los mismos problemas. En este sentido, el estudio HOPE-3 generó tranquilidad al respecto.

**Me pregunto qué hubiese pasado si el resultado hubiera demostrado que las estatinas podrían generar algún grado de deterioro cognitivo; seguramente hubiese sido primera plana en todos los diarios del mundo, y los millones de personas que toman estatinas las hubiesen abandonado en forma masiva, exponiéndose a un gran riesgo, ya que estos fármacos han demostrado producir una gran reducción de los eventos cardiovasculares y cerebrovasculares.**

**Personalmente, pienso que los resultados del estudio HOPE-3 no solamente no fueron negativos, sino que fueron muy positivos.**

### Unidad temática III: Enfermedad vascular periférica

**Estudio EUCLID.** La enfermedad vascular periférica se considera como una manifestación de aterosclerosis sistémica. Los ensayos clínicos han demostrado que los pacientes con enfermedad vascular periférica que fueron tratados con clopidogrel tuvieron un riesgo menor de presentar eventos cardiovasculares, en comparación con aquellos que recibieron aspirina. También sabemos que el ticagrelor, un inhibidor del receptor plaquetario P2Y<sub>12</sub>, ha mostrado ser beneficioso entre los pacientes con síndromes coronarios agudos y enfermedad coronaria, definida por los antecedentes de infarto de miocardio.

Se realizó un análisis *post hoc* del estudio PLATO, en pacientes con síndrome coronario agudo y antecedentes de enfermedad vascular periférica, que incluyó a 1144 individuos (6.1% de la población total del estudio). Este subgrupo de pacientes tenía mayor edad que la población general de la investigación

(66 vs. 62 años,  $p < 0.0001$ ), valores de hipertensión arterial mayores (79% vs. 64.6%,  $p < 0.0001$ ), así como mayor incidencia de diabetes (37.7% vs. 24.2%,  $p < 0.001$ ) e infarto de miocardio previo (33.7% vs. 24.2%,  $p < 0.001$ ).

Este estudio demostró que el ticagrelor es más eficaz que el clopidogrel en pacientes con síndrome coronario agudo y enfermedad vascular asociada.

La pregunta que surgió luego fue, ¿en los pacientes con enfermedad vascular periférica, sin presentar un evento coronario agudo, el ticagrelor podría ser superior al clopidogrel en la reducción de eventos cardiovasculares? Para dar respuesta a esto se llevó a cabo el estudio EUCLID.

Fueron aleatorizados 13 885 pacientes con enfermedad arterial periférica sintomática, para recibir monoterapia con ticagrelor (90 mg dos veces al día) o clopidogrel (75 mg una vez al día). Los participantes fueron incluidos si tenían un índice tobillo-brazo (ITB) de 0.80 o menos, o si habían sido sometidos a revascularización previa de los miembros inferiores. El objetivo primario fue el compuesto por muerte cardiovascular, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular isquémico. La mediana de seguimiento fue de 30 meses.

Los resultados demostraron que, en pacientes con enfermedad arterial periférica sintomática, el ticagrelor no demostró ser superior al clopidogrel para la re-

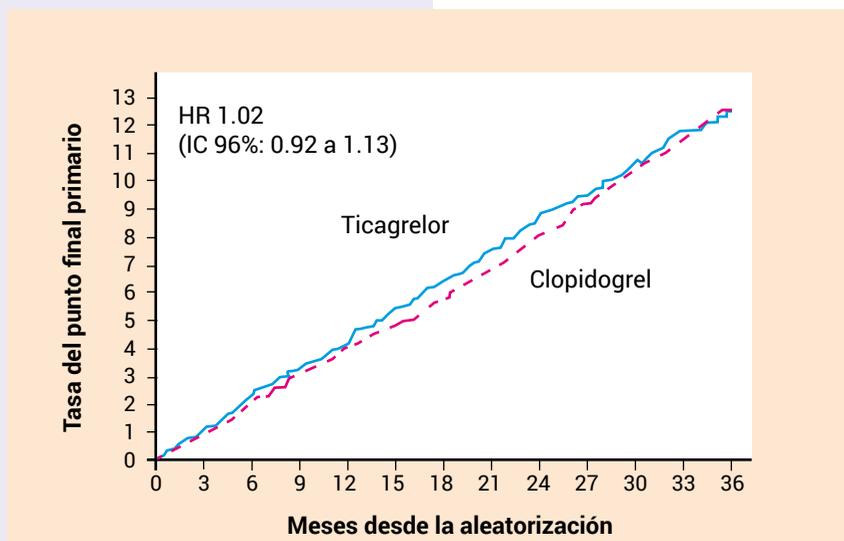


Figura 4. Eventos cardiovasculares combinados: comparación entre clopidogrel y ticagrelor.



ducción de los eventos cardiovasculares. La tasa de sangrado fue similar en ambos grupos. Es importante destacar que la disnea fue un efecto adverso que obligó a los pacientes a abandonar el tratamiento con ticagrelor.

¿Cómo se explican estos resultados? Probablemente, porque estos pacientes ya tienen una enfermedad muy avanzada y por el hecho de que los sujetos que recibieron ticagrelor presentaron un mayor grado de interrupción del tratamiento, en comparación con aquellos que

recibieron clopidogrel (30.1% vs. 25.9%; *hazard ratio*: 1.21; intervalo de confianza [IC] del 95%: 1.14 a 1.29;  $p < 0.001$ ). La discontinuación fue impulsada, principalmente, por la aparición de disnea (4.8% en el grupo de ticagrelor frente al 0.8% en el grupo de clopidogrel).

**El estudio EUCLID nos recuerda que los análisis *post hoc* son generadores de hipótesis, y que no se deben sacar conclusiones ni adoptar conductas a partir de sus resultados.**

## Comentarios finales y conclusiones

En el congreso de la AHA 2016 se presentaron numerosos trabajos importantes, pero considero que los 5 que se comentaron aquí son los que nos dejan grandes enseñanzas. El estudio PIONEER AF-PCI demostró que los nuevos anticoagulantes, particularmente el rivaroxabán, deberían ser adoptados en los pacientes con fibrilación auricular que son sometidos a una angioplastia coronaria con colocación de *stent*.

El estudio PRECISION mostró que el celecoxib es un fármaco seguro y con un perfil de tolerabilidad mejor que el ibuprofeno o el naproxeno.

El estudio HOPE-3, una vez más demostró que la rosuvastatina es una droga segura y eficaz que no produce ningún deterioro cognitivo.

El estudio EUCLID no encontró diferencias entre el ticagrelor y el clopidogrel en pacientes con enfermedad vascular periférica; asimismo, nos recordó una vez más que los estudios *post hoc* sólo generan hipótesis, pero no conclusiones.

Finalmente, el estudio ART no demostró, a 5 años de seguimiento, que el *bypass* coronario con dos arterias marmarias es mejor que con una. Debemos esperar 5 años más para saber cuál de las dos estrategias es mejor.

Sin embargo, si tuviera que elegir el estudio más importante de 2016, sería el estudio RENATA 2, presentado en el Congreso de la Sociedad Argentina de Cardiología (SAC). Como sabemos, en la Argentina uno de cada tres adultos es hipertenso. La hipertensión arterial es la principal causa de muerte en el mundo y sus complicaciones más frecuentes son el accidente cerebrovascular y la insuficiencia cardíaca; ambas tienen una mortalidad del 80% a los 10 años. Todo esto, en gran medida, puede evitarse con un adecuado control de la presión arterial. El estudio RENATA 1, realizado por la SAC en 2008, demostró que en la Argentina se trata con monoterapia al 71% de nuestros pacientes; cuando se com-

binan fármacos, se utiliza la combinación menos eficaz (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o antagonistas de los receptores de angiotensina 2 más beta bloqueantes), con lo que se logra un control de la presión arterial del 25%.

En 2015 se llevó a cabo el estudio RENATA 2, en forma conjunta entre la SAC y la Federación Argentina de Cardiología. Fueron incluidos 6000 pacientes y los resultados fueron impactantes: luego de 8 años, en la Argentina tratamos a nuestros pacientes con monoterapia el 73% de las veces y logramos un menor control de la presión arterial. Un verdadero fracaso. Es decir, que durante estos años hemos concurrido a congresos y simposios, hemos leído un sinnúmero de artículos y nada cambió. Sin embargo, será un gran fracaso si no aprendemos la enseñanza: las sociedades científicas, la industria farmacéutica y el Estado, por separado, nada logran.

Obras sociales muy importantes de nuestro país no aceptan la prescripción de combinaciones fijas, poniendo el énfasis en el ahorro del costo de los medicamentos, en vez de pensar en el verdadero costo elevado que representa tratar un paciente que tuvo un accidente cerebrovascular o uno con insuficiencia cardíaca grave, lo cual se evitaría, en gran medida, con la utilización de las combinaciones antes mencionadas.

Finalmente, concluyo que, mientras tanto, "todo cambia, nada cambia". Y si no aprendemos la lección y empezamos a trabajar en forma conjunta –sociedades científicas, Estado e industria farmacéutica–, el estudio RENATA 3, en el año 2025, tendrá los mismos resultados: un control de la presión arterial deficiente.

Nos hemos propuesto el objetivo de una reducción de la mortalidad cardiovascular del 25% para el año 2025; uno de los pilares para lograrlo es el control de la presión arterial, y dependerá de nosotros que sea una realidad o que sea, simplemente, una linda frase.

**Dr. Guillermo Fábregues**



**Sociedad Iberoamericana de Información Científica**

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

La presente serie de Quid Novi? (QN), exclusivamente dedicada al Congreso de la Asociación Americana de Cardiología, Nueva Orleans 2016, fue propuesta y patrocinada por Laboratorios Gador S.A. Los textos que en esta publicación se editan expresan la opinión de los firmantes o de los autores que han redactado los artículos originales, por lo que se deslinda a Gador S.A. de toda responsabilidad al respecto. 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. Guillermo Fábregues, 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 N° 11723.

**PAXON® XR.** Comprimidos de liberación controlada. Venta bajo receta. **COMPOSICION:** Cada comprimido contiene losartán potásico 100 mg y excipientes respectivamente. **ACCION TERAPEUTICA:** antagonista selectivo del receptor de la angiotensina II. Antihipertensivo. Vasodilatador. **INDICACIONES:** hipertensión arterial. **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** La dosis inicial y de mantenimiento usual para la mayoría de los pacientes es de un comprimido de liberación controlada de PAXON®XR, una vez al día. **CONTRAINDICACIONES:** hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo y lactancia. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Hipotensión y equilibrio hidroelectrolítico. Los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (por ejemplo, los tratados con dosis altas de diuréticos) pueden presentar síntomas de hipotensión. Estas condiciones deben corregirse antes de administrar losartán o se debe utilizar una dosificación inicial menor. Deterioro de la función hepática. En base a los datos farmacocinéticos que demuestran un aumento significativo de las concentraciones plasmáticas de losartán en pacientes cirróticos, se debe considerar el empleo de una dosificación menor en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático. Deterioro de la función renal. Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han introducido cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal, en individuos susceptibles; estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento. Otros medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón solitario. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento. **Interacciones farmacológicas:** rifampicina, fluconazol, diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, indometacina. Embarazo. Cuando se usan 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 al feto. Si la paciente se embaraza, se debe suspender la administración de losartán lo más pronto posible. 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 el losartán se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo. Lactancia. No se sabe si el losartán es excretado con la leche materna. Como muchos medicamentos si son excretados por esa vía y debido al riesgo de efectos adversos en el lactante, se debe decidir si se suspende la lactancia o no se administra el medicamento, teniendo en cuenta la importancia de este para la madre. **REACCIONES ADVERSAS:** losartán, es generalmente bien tolerado. Los efectos colaterales han sido leves y transitorios, y no requirieron la discontinuación del tratamiento. Los efectos colaterales más comunes relacionados con la droga fueron mareos e hipotensión. Se han reportado los siguientes efectos adversos con la experiencia post-comercialización: Hipersensibilidad: ocasionalmente se han informado casos de angioedema (incluyendo tumefacción de cara, labios, faringe y/o lengua), en pacientes tratados con losartán. Musculoesqueléticas: migrañas. Gastrointestinales: diarrea, anomalías de la función hepática, epigastralgia. Piel: urticaria, prurito. Neurológicas/Psiquiátricas: migraña, cefalea, mareos, ansiedad. Metabólicas: diabetes, dislipemia, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia. Respiratorias: infección respiratoria alta. Urinarias: infección urinaria. Generales: astenia, fatiga, lumbalgia, rinitis alérgica, palpitaciones. Ante la presencia de eventos adversos agradeceremos comunicarse telefónicamente al 0800-220-2273 (CARE) o por mail a [farmacovigilancia@gador.com](mailto:farmacovigilancia@gador.com). **PRESENTACIONES:** PAXON®XR: envases con 30 comprimidos. **GADOR S.A.** Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires. Tel: (011) 4858-9000. Para mayor información, leer el prospecto completo del producto o consultar en [www.gador.com.ar](http://www.gador.com.ar). Fecha de última revisión ANMAT: Jul-2016.

**GADOCOR® 5 - 10:** comprimidos. Venta bajo receta. **COMPOSICION:** Cada comprimido contiene nebivolol clorhidrato 5 mg y 10 mg respectivamente y excipientes c.s. **ACCION TERAPEUTICA:** Agente beta-bloqueante, selectivo. **INDICACIONES:** Hipertensión. Insuficiencia Cardíaca Crónica. **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Hipertensión. Adultos: La dosis es de un comprimido (5 mg) al día, preferentemente a la misma hora del día y puede ser tomado durante las comidas. El efecto de descenso de la presión arterial se hace evidente después de 1-2 semanas de tratamiento y en algunos casos, se alcanza el efecto óptimo tras 4 semanas de tratamiento. **Combinación con otros agentes antihipertensivos:** Los beta-bloqueantes pueden utilizarse solos o en combinación con otros agentes antihipertensivos observándose hasta la fecha un efecto antihipertensivo adicional sólo combinando nebivolol 5 mg con hidrocortizida 12,5 - 25 mg. **Insuficiencia cardíaca crónica:** El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable, sin insuficiencia aguda durante las últimas 6 semanas, debe iniciarse con un aumento gradual de la dosis hasta alcanzar la dosis óptima e individual de mantenimiento. La dosis de otros medicamentos cardiovasculares, incluyendo diuréticos y/o digoxina y/o IECAs y/o antagonistas de la angiotensina II, debe quedar establecida durante las 2 semanas previas al inicio del tratamiento con Gadacor®. Según la tolerabilidad del paciente, el ajuste de la dosis inicial debe realizarse a intervalos semanales o bisemanales de la siguiente manera: Iniciar con 1,25 mg de nebivolol, incrementando a 2,5 mg de nebivolol una vez al día, continuando con 5 mg una vez al día y finalmente 10 mg una vez al día, siendo esta última la dosis máxima recomendada. Tanto el inicio de tratamiento como cada ajuste de dosis deberán ser supervisados por un médico experimentado, al menos 2 horas, para asegurar que el estado clínico (la frecuencia cardíaca, presión sanguínea, alteraciones de la conducción, signos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca) permanece estable. La aparición de ciertos acontecimientos adversos en los pacientes puede impedir que éstos reciban la dosis máxima recomendada. De ser necesario, la dosis alcanzada también puede disminuirse paso a paso y reintroducirse cuando se crea conveniente. Durante la fase de titulación, y en caso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o intolerancia, se recomienda primero reducir la dosis de nebivolol, o interrumpirla inmediatamente de ser necesario (en caso de hipotensión severa, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca con edema pulmonar agudo, shock cardiogénico, bradicardia sintomática o bloqueo auriculoventricular). No se recomienda interrumpir bruscamente el tratamiento con nebivolol, ya que esto podría llevar a un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca. Si la interrupción resulta necesaria, la dosis semanal debe disminuirse gradualmente a la mitad. El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con nebivolol es generalmente un tratamiento de larga duración. Los comprimidos pueden ser tomados con las comidas. **Poblaciones especiales.** **Pacientes con insuficiencia renal:** No se requiere ajuste de dosis en insuficiencia renal leve a moderada en pacientes tratados por insuficiencia cardíaca, ya que la titulación hasta la dosis máxima tolerada se ajustará individualmente en cada paciente. No existe experiencia en pacientes con insuficiencia renal severa (creatinina sérica  $\geq 250$   $\mu\text{mol/L}$ ). Por lo tanto, el uso de nebivolol en estos pacientes no está recomendado. En pacientes que reciben tratamiento para la hipertensión con insuficiencia renal, la dosis inicial recomendada es 2,5 mg al día. De ser necesario, la dosis puede aumentarse a 5 mg. **Pacientes con insuficiencia hepática:** Los datos en pacientes con insuficiencia hepática son limitados. Por lo tanto, el uso de Gadacor® en estos pacientes está contraindicado. **Ancianos:** No se requiere ajuste de dosis en pacientes tratados por insuficiencia cardíaca, ya que la titulación hasta la dosis máxima tolerada se ajustará individualmente en cada paciente. En pacientes mayores de 65 años y que reciben tratamiento para hipertensión, la dosis inicial recomendada es de 2,5 mg al día. De ser necesario se puede incrementar la dosis a 5 mg. En mayores de 75 años, dada la limitada experiencia en estos pacientes, se debe administrar con precaución y monitorizar en forma continua. **Niños y adolescentes:** No se han realizado estudios en niños y en adolescentes. Por lo tanto, no se recomienda el uso en niños y adolescentes. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los compuestos del producto. Shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca aguda o episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieran tratamiento intravenoso con

Inotrópicos. Insuficiencia hepática o función hepática alterada. Como sucede con otros beta-bloqueantes, Gadacor® está contraindicado en: Enfermedad del nodo sinusal, incluyendo bloqueo sinoauricular, Bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado (sin marcapasos), Bradicardia (frecuencia cardíaca inferior a 60 latidos/minuto previo al inicio de la terapia). Hipotensión (presión arterial sistólica < 90 mmHg). Alteraciones graves de la circulación periférica. Antecedentes de asma bronquial y broncoespasmo. Feocromocitoma no tratado. Acidosis metabólica. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Las advertencias y precauciones, que se detallan a continuación, son aplicables a los beta-bloqueantes en general. Anestesia: Si se interrumpiera el bloqueo beta en la preparación de la cirugía, se deberá discontinuar el antagonista beta-adrenérgico al menos 24 horas antes. Ciertos anestésicos causan depresión miocárdica, por lo que se deberá tener especial precaución. Frente a reacciones vagales, se puede proteger al paciente, mediante la administración intravenosa de atropina. Cardiovasculares: Los Beta-bloqueantes no deben utilizarse en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) no tratada, a menos que estén estabilizados. El inicio del tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica con nebivolol requiere una monitorización regular y la interrupción del tratamiento no debe realizarse bruscamente a menos que esté claramente indicado. El tratamiento con antagonistas beta-adrenérgicos en pacientes con cardiopatía isquémica, debe ser discontinuado gradualmente, p. ej. en 1-2 semanas. En el caso de ser necesario, el tratamiento de reemplazo debe iniciarse concomitantemente, para prevenir la exacerbación de la angina de pecho. Se debe reducir la dosis de los beta-bloqueantes, si el pulso desciende por debajo de 50 - 55 latidos/minuto en reposo y/o el paciente experimenta síntomas que sugieren una bradicardia, ya que éstos pueden inducir bradicardia. Emplear con precaución debido: al efecto negativo de los betabloqueantes en el tiempo de conducción, en pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado; a vasoconstricción arterial coronaria mediada por el receptor alfa, en pacientes con angina de Prinzmetal: los beta-bloqueantes pueden incrementar el número y la duración de los ataques de angina; a un agravamiento de las alteraciones de la circulación periférica, en pacientes con síndrome o enfermedad de Raynaud, claudicación intermitente. Metabólicas/Endocrinas: Gadacor® no afecta los niveles de glucosa en pacientes diabéticos, aunque se debe tener precaución en estos pacientes, ya que nebivolol puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (taquicardia, palpitaciones). En los pacientes con hipertiroidismo, los beta-bloqueantes pueden enmascarar los síntomas de taquicardia y la supresión brusca de la medicación puede aumentar la sintomatología. Respiratorias: Los antagonistas beta-adrenérgicos deben utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, ya que pueden incrementar la broncoconstricción. Otras precauciones: Este medicamento contiene lactosa. No deben tomar este medicamento los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa. Los antagonistas beta-adrenérgicos pueden incrementar la sensibilidad frente a alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas. Sólo después de un estudio minucioso los pacientes con psoriasis podrán tomar beta-bloqueantes. REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas, que figuran a continuación, se enumeran separadamente para la hipertensión y para la insuficiencia cardíaca crónica debido a la diferente naturaleza de ambas enfermedades. Hipertensión Las reacciones adversas notificadas, que son en la mayoría de los casos de intensidad leve a moderado, se clasifican por órganos y sistemas y según su frecuencia: frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), ocasionales ( $\geq 1/1.000$  a  $\leq 1/100$ ) y raras ( $\leq 1/1.000$ ) y desconocidas. Trastornos psiquiátricos: Ocasionales: pesadillas, depresión. Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: vértigo, cefalea, parestesia. Raras: síncope. Desconocidas: confusión, alucinaciones, psicosis. Trastornos oculares: Ocasionales: visión alterada. Desconocidas: sequedad de ojos y toxicidad óculo-mucocutánea de tipo proctolol. Trastornos cardíacos: Ocasionales: bradicardia, insuficiencia cardíaca, entrecimiento de la conducción AV/bloqueo AV. Trastornos vasculares: Ocasionales: hipotensión, claudicación intermitente. Desconocidas: extremidades frías/cianóticas, fenómeno de Raynaud. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuentes: disnea. Ocasionales: broncoespasmo. Trastornos gastrointestinales: Frecuente: estreñimiento, náuseas, diarrea. Ocasionales: vómitos, dispepsia, flatulencia. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Ocasionales: prurito, rash eritematoso. Raras: agravamiento de la psoriasis. Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Ocasionales: impotencia. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: edema, cansancio. Trastornos del sistema inmunitario: Desconocida: edema angioneurótico e hipersensibilidad. Insuficiencia cardíaca crónica Las reacciones adversas más frecuentes con nebivolol fueron bradicardia y mareo. Otras descritas, posiblemente relacionadas con nebivolol, son empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, hipotensión postural, bloqueo auriculoventricular de primer grado y edema de las extremidades inferiores. PRESENTACIONES: GADOCOR® 5 y 10; estuches conteniendo 30 comprimidos. GADOR S.A. Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: (011) 4858-9000. Para mayor información, leer el prospecto completo del producto o consultar en [www.gador.com.ar](http://www.gador.com.ar). Fecha de última revisión ANMAT: Ago-2015.

BISOPIL® 2.5 - 5 - 10 mg: comprimidos recubiertos. Venta bajo receta. COMPOSICION: Cada comprimido contiene bisoprolol fumarato 2.5 mg, 5 mg y 10 mg respectivamente y excipientes c.s. ACCION TERAPEUTICA: Agente beta-bloqueante, selectivo. INDICACIONES: Hipertensión. Angina de pecho. Tratamiento de la Insuficiencia cardíaca crónica estable, con función ventricular sistólica izquierda reducida junto con inhibidores de la ECA y diuréticos, y opcionalmente, con digitálicos. POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Hipertensión / Angina de pecho: Adultos: Se recomienda iniciar el tratamiento con 5 mg al día. La dosis habitual es de 10 mg una vez al día con una dosis máxima recomendada de 20 mg al día. Pacientes de edad avanzada: Se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible. Pacientes con insuficiencia renal o hepática: En pacientes con trastornos funcionales hepáticos o renales de leves a moderados, normalmente no es necesario ajustar la dosis del medicamento. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min) y en pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis no debe exceder de 10 mg una vez al día. Interrupción del tratamiento: El tratamiento con bisoprolol debe ser iniciado con un aumento gradual de la dosis de acuerdo con los siguientes pasos: 1,25 mg una vez al día durante una semana, si es bien tolerado aumentar a 2,5 mg una vez al día durante una semana más, si es bien tolerado aumentar a 3,75 mg una vez al día durante una semana más, si es bien tolerado aumentar a 5 mg una vez al día durante 4 semanas, si es bien tolerado aumentar a 7,5 mg una vez al día durante 4 semanas, si es bien tolerado aumentar a 10 mg una vez al día para la terapia de mantenimiento. La dosis máxima recomendada es de 10 mg una vez al día. Se recomienda una estrecha monitorización de los signos vitales (frecuencia cardíaca, presión arterial) y de los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca durante la fase de ajuste de la dosis. Modificación del tratamiento: Si la dosis máxima recomendada no se tolera bien, se puede considerar una disminución gradual de la dosis. En casos de empeoramiento pasajero de la insuficiencia cardíaca, hipotensión o bradicardia, se recomienda una reconsideración de la dosificación de la medicación concomitante. También puede ser necesario disminuir temporalmente la dosis de bisoprolol o considerar su interrupción. La reintroducción y/o el ajuste de dosis de bisoprolol se debe tener en cuenta siempre y cuando el paciente esté de nuevo estable. CONTRAINDICACIONES: Bisoprolol está contraindicado en: hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, insuficiencia cardíaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieran de tratamiento inotrópico i.v., shock cardiogénico, bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos), síndrome del nodo sinusal, bloqueo auriculoventricular, bradicardia, hipotensión, asma bronquial grave o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave, formas graves de oclusión arterial periférica avanzada y formas graves de síndrome de Raynaud, combinaciones con floctafenina y sultoprida, feocromocitoma

no tratado, acidosis metabólica. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** El tratamiento con bisoprolol de la insuficiencia cardíaca crónica estable debe iniciarse con una fase de ajuste de dosis. La interrupción del tratamiento con bisoprolol no debe hacerse bruscamente a menos que esté claramente indicado, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica, ya que ello podría llevar a un empeoramiento transitorio del estado cardíaco. El inicio del tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol precisa de una monitorización regular. Si se interrumpe bruscamente el tratamiento, existe riesgo de infarto de miocardio y muerte súbita en pacientes con cardiopatía isquémica. Bisoprolol debe utilizarse con precaución en pacientes con: hipertensión o angina de pecho acompañada de fallo cardíaco, broncoespasmo (asma bronquial, enfermedades respiratorias obstructivas). En el asma bronquial o en otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas que puedan causar sintomatología, deben administrarse broncodilatadores en forma concomitante. Ocasionalmente, puede producirse un incremento de la resistencia en las vías respiratorias en pacientes con asma, por lo que la dosis de los agonistas beta-2 puede tener que aumentarse, diabetes mellitus con amplias fluctuaciones de la glucemia, ya que pueden enmascarse los síntomas de la hipoglucemia (p. ej., taquicardia, palpitaciones o sudoración), ayuno prolongado, tratamientos de desensibilización en curso. Como otros beta-bloqueantes, bisoprolol puede aumentar tanto la sensibilidad frente a los alérgenos como la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con adrenalina no siempre da el resultado terapéutico esperado, bloqueo AV de primer grado, angina de Prinzmetal, enfermedad arterial periférica oclusiva (las molestias pueden verse acentuadas, especialmente al inicio del tratamiento), anestesia general. En pacientes sometidos a anestesia general, los beta-bloqueantes reducen la incidencia de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción anestésica, la intubación y el periodo post-operatorio. Actualmente, se recomienda mantener el tratamiento con beta-bloqueantes durante el periodo perioperatorio. El anestesista debe estar debidamente informado del tratamiento con beta-bloqueantes debido a la posibilidad de interacción con otros medicamentos que pudiera producir bradiarritmias, disminución de la taquicardia refleja y disminución de la capacidad para compensar pérdidas de sangre. Si se considera necesario suspender el tratamiento beta-bloqueante antes de la cirugía, se realizará de forma gradual y completa antes de las 48 horas previas a la anestesia. En pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis, la administración de beta-bloqueantes (p. ej., bisoprolol) se realizará tras evaluar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio. Bisoprolol no debe administrarse en pacientes con feocromocitoma hasta haber instaurado previamente el tratamiento alfa-bloqueante. Durante el tratamiento con bisoprolol, los síntomas de una tirotoxicosis pueden quedar enmascarados. **REACCIONES ADVERSAS:** Trastornos cardíacos: Frecuentes: bradicardia en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica. Ocasionales: alteraciones de la conducción AV, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (en pacientes con angina de pecho o hipertensión), bradicardia (en pacientes con angina de pecho o hipertensión). Raras: dolor de pecho. Trastornos vasculares: Frecuentes: sensación de frío o entumecimiento en las extremidades, hipotensión. Ocasionales: hipotensión ortostática. Trastornos psiquiátricos: Ocasionales: alteraciones del sueño, depresión. Raras: pesadillas, alucinaciones. Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: mareos, cefaleas. Raras: desmayo. Trastornos oculares: Raras: disminución de la producción de lágrimas (a tener en cuenta si el paciente utiliza lentes de contacto), conjuntivitis. Trastornos del oído y del laberinto: Raras: deterioro de la audición. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Ocasionales: broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o historia de obstrucción de vías aéreas. Raras: rinitis alérgica. Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: molestias gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, y estreñimiento. Trastornos hepatobiliares: Raras: hepatitis. Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Raras: reacciones de hipersensibilidad (prurito, rubefacción, erupción cutánea), los beta-bloqueantes pueden causar o empeorar la psoriasis o inducir reacciones similares a la psoriasis, alopecia. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Ocasionales: debilidad muscular y calambres. Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Raras: trastornos de la potencia sexual. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: fatiga. Ocasionales: astenia (en pacientes con angina de pecho o hipertensión). Exploraciones complementarias: Raras: aumento de triglicéridos, aumento de enzimas hepáticas (ALAT, ASAT). Ante la presencia de eventos adversos agradeceremos comunicarse telefónicamente al 0800-220-2273 (CARE) o por mail a [farmacovigilancia@gador.com](mailto:farmacovigilancia@gador.com). **PRESENTACIONES:** BISOPIL® 2,5, 5 y 10mg: envases conteniendo 30 comprimidos. GADOR S.A. Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: (011) 4858-9000. Para mayor información, leer el prospecto completo del producto o consultar en [www.gador.com.ar](http://www.gador.com.ar). Fecha de última revisión ANMAT: Nov-2016

OMECAP® 90. Cápsulas blandas. Venta bajo receta. **COMPOSICION:** Cada cápsula blanda contiene Ácidos Omega 3 esterios élicos al 90% 1000 mg y excipientes respectivamente. **ACCION TERAPEUTICA:** Hipolipemiente. **INDICACIONES:** Hipertrigliceridemia, Tratamiento adyuvante en la prevención secundaria tras un infarto de miocardio. **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Tras infarto de miocardio: Una cápsula diaria. Hipertrigliceridemia: Tratamiento inicial de dos cápsulas diarias. Si no se obtiene una respuesta adecuada, puede aumentarse la dosis a cuatro cápsulas diarias. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al principio activo, a la soja o a algún otro de sus excipientes. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Debido al aumento moderado del tiempo de hemorragia (con la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas), debe monitorizarse a los pacientes que reciban tratamiento anticoagulante y ha de ajustarse la dosis de anticoagulante en caso de ser necesario. El uso de este medicamento no excluye la necesidad de vigilancia, generalmente necesaria en esta clase de pacientes. Debe considerarse el aumento del tiempo de hemorragia en pacientes con un alto riesgo de hemorragia (a causa de traumatismo grave, cirugía, etc.). Se dispone únicamente de información limitada con respecto al uso en pacientes con insuficiencia renal. En el caso de hipertrigliceridemia no se dispone de experiencia en cuanto a su combinación con fibratos. En pacientes con alteración hepática (en particular en los que reciban la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas) es necesario una monitorización regular de la función hepática (AST y ALT). **REACCIONES ADVERSAS:** La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue: Frecuentes (>1/100, <1/10); Poco frecuentes (>1/1000, <1/100); Raras (>1/10000, <1/10000); Muy raras (>1/10000), incluyendo notificaciones aisladas. Infecciones: Poco frecuentes: gastroenteritis. Trastornos del sistema inmunitario: Poco frecuentes: hipersensibilidad. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Raras: hiperglucemia. Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuentes: mareo, disgeusia. Raras: cefaleas. Trastornos vasculares: Muy raras: hipotensión. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy raras: sequedad nasal. Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: dispepsia, náusea. Poco frecuentes: dolor abdominal, trastornos gastrointestinales, gastritis, epigastralgia. Raras: dolor gastrointestinal. Muy raras: hemorragia gastrointestinal baja. Trastornos hepato-biliares: Raras: alteraciones hepáticas. Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos: Raras: acné, erupción pruriginosa. Muy raras: urticaria. Ante la presencia de eventos adversos agradeceremos comunicarse telefónicamente al 0800-220-2273 (CARE) o por mail a [farmacovigilancia@gador.com](mailto:farmacovigilancia@gador.com). **PRESENTACIONES:** OMECAP®90: envases con 30 cápsulas blandas. GADOR S.A. Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires. Tel: (011) 4858-9000. Para mayor información, leer el prospecto completo del producto o consultar en [www.gador.com.ar](http://www.gador.com.ar). Fecha de última revisión ANMAT: Jul-2016.

# 90

AHORA SUS PACIENTES CUENTAN CON  
LA MÁXIMA CONCENTRACIÓN DE OMEGA 3 <sup>(1)</sup>



## Omecap<sup>®</sup> 90

OMEGA 3 al 90%

Eficacia natural <sup>(2)</sup>



Cada cápsula blanda de **OMECAP<sup>®</sup> 90**  
contiene: Ácidos Omega 3 esteres  
etilicos al 90%

PRESENTACIÓN

**30**  
CÁPSULAS  
BLANDAS



 **PAMI 50%**



 **PAP**

REFERENCIAS: 1, Prospecto de Omecap<sup>®</sup> 90. Fecha de última revisión de ANMAT Julio-2016. 2, GISSI-Prevenzione Investigators. Dietary supplementation with n-3 polyunsaturated fatty acids and vitamin E after myocardial infarction: results of the GISSI-Prevenzione trial. Lancet 1999; 354:447-55

NUEVO

# PAXON<sup>®</sup> XR

LOSARTÁN - COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

**Libera 50 mg en  
forma inmediata:  
rápida acción**

**Libera 50 mg en  
forma controlada:  
mayor cobertura**



PRESENTACIÓN: envase por 30 comprimidos de liberación controlada.



NUEVO

# Bisopil®

Bisoprolol 2,5 - 5 - 10 mg

CARDIOSELECTIVO DE AMPLIA COBERTURA<sup>1</sup>



Posee **alta selectividad** por los receptores  $\beta_1$ <sup>2</sup>



**Disminuye la presión arterial** de manera rápida y eficaz<sup>3</sup>



Está indicado en **pacientes diabéticos compensados y/o con dislipemias**<sup>4,5,6</sup>



**Reduce las hospitalizaciones** por agravamiento de IC<sup>1</sup>

**1 TOMA DIARIA**



Presentaciones: **2,5 - 5 - 10 mg** x 30 comprimidos

**MOLÉCULA APROBADA POR EMA Y FDA**



Gador   
Al Cuidado de la Vida

605909 CMB 317-10

1. CIBIS-II Investigators and Committees. The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study II (CIBIS-II): a randomised trial. Lancet 1999; 353: 9-13. 2. Zhou WJ, Wang RY, Li Y, et al. A randomized controlled study on the effects of bisoprolol and atenolol on sympathetic nervous activity and central aortic pressure in patients with essential hypertension. PLoS One. 2013 Sep 10;8(9):e72102. 3. Krämer B, Balsler J, Stubbig K, Krämer G, Kübler W. Comparison of bisoprolol with other beta-adrenoceptor blocking drugs. J Cardiovasc Pharmacol. 1986;8 Suppl 11:S46-57. 4. Janka HU, Ziegler AG, Disselhoff G, Mehnert H. Influence of bisoprolol on blood glucose, glucosuria, and haemoglobin A1c in noninsulin-dependent diabetics. J Cardiovasc Pharmacol. 1986; 8 Suppl 11:S96-9. 5. Owada A, Suda S, Hata T, Miyake S. The effects of bisoprolol, a selective beta1-blocker, on glucose metabolism by long-term administration in essential hypertension. Clin Exp Hypertens. 2001 May; 23(4):305-16. 6. Frithz G, Weiner L. Effects of bisoprolol on blood pressure, serum lipids and HDL-cholesterol in essential hypertension. Eur J Clin Pharmacol. 1987;32(1):77-80.