

Logros que impulsan a aceptar nuevos retos

Después del éxito de la Industria Farmacéutica en 2009 al lograr elaborar una vacuna contra la influenza AH1N1, y de los avances en los tratamientos para combatir el VIH y prevenir la infección por VPH vacunando a menores, este año inicia con la expectativa de cuantificar los resultados positivos en esas campañas e intentar lograr nuevos medicamentos más potentes y efectivos para combatir esos males.

De la pandemia de influenza, que según datos ya ha cobrado la vida de más de 12,000 personas alrededor del mundo, lo que sugieren las autoridades de salud mundial y de los países afectados, incluyendo las de México, por lo pronto es reforzar las medidas que ayuden a prevenir la infección, "no bajar la guardia", según lo han declarado algunos especialistas médicos, sobre todo durante los primeros meses de este 2010, cuando se han registrado las temperaturas más bajas de los últimos años incluso con nevadas que han afectado a infinidad de países a niveles no alcanzados antes. La cantidad de dosis de vacunas que se han producido por los diferentes laboratorios que se comprometieron a hacerlo, y lo lograron cumpliendo también con los tiempos pactados, hacen pensar en que el control de la pandemia ya es un hecho, y que falta poco para que la OMS declare su fin y el regreso a los niveles con que se mantuvo la enfermedad antes de convertirse en tema de salud mundial. Por otro lado, la vacuna para prevenir el VPH y la baja registrada en el número de casos de nuevas infecciones por VIH, todas ellas buenas noticias de las que ya hablamos meses antes en este mismo espacio, ahora tendrán que pasar el examen del tiempo antes de que se conviertan en una realidad.

Lo mejor de todos estos resultados es que demostraron la capacidad de la Industria Farmacéutica para cumplir compromisos sin tomar

en cuenta los costos para lograrlo. Varios laboratorios desarrollaron vacunas para prevenir la influenza AH1N1, en los tiempos prometidos, cada uno de ellos basándose sobre líneas de investigación y técnicas de producción propias. La decisión de los países de qué vacuna utilizar para inmunizar a su gente de la amenaza de esa nueva variedad de gripe quedó en cuál de ellas era la mejor, la más segura y la que prometía mejores resultados, sin olvidar las posibilidades económicas de cada nación, basándose incluso sobre las leyes de la oferta y la demanda, o en casos extremos, apoyándose sobre los organismos de salud mundiales para obtener las dosis necesarias para inmunizar a toda su población. Los resultados, por otro lado, a nivel global, han demostrado ser los mismos. Todas las vacunas han servido su propósito y los laboratorios han vigilado que hayan cumplido con sus normas de calidad y efectividad que prometieron y acordaron con la autoridades de salud cuando se comprometieron a crear una vacuna efectiva para detener el avance de la influenza humana.

Alguna vez señalamos que la Industria Farmacéutica es una de las que más invierte recursos económicos para cuidar la salud y mejorar la calidad de vida de la gente alrededor del mundo, lo que demuestra con hechos. Los logros alcanzados en el 2009 son un impulso más para reforzar esa convicción de servicio y superación en los tiempos que vienen, comenzando desde el mismo inicio de este 2010. Las personas que sufren el mal de Parkinson, el Alzheimer, la diabetes, la artritis y de otras enfermedades, saben que hay quienes vigilan y trabajan por ellas.

Pablo Guerrero

Índice

- Adultos jóvenes, inmunes al A-H1N1 **2** Investigan prometedor medicamento contra el cáncer de pulmón **2** Antirretrovirales reducen la tasa de suicidios entre pacientes con VIH **2** Crean observatorio epidemiológico en México **3** Inicia programa de investigación del uso de medicamentos en el embarazo **3** Recomiendan a varones tomar ácido fólico antes de concebir **3** En puerta, nuevo competidor de Viagra **4** Cada vez más cerca, el desarrollo de vacunas contra las adicciones **4** Nuevo medicamento para pacientes cardiacos es investigado por Novartis **4** Descubren molécula que bloquearía el contagio del VIH **5** Encuentran más efectivo al ibuprofeno para tratar dismenorreas **5** Slim lanza iniciativa para desarrollo de medicina genómica en México **5** Abre la FDA oficina en México **6** Nuevos grupos facultados para prescribir en España **6** Vacunas encabezarán ventas del mercado farmacéutico **6** Mylan, a la caza de nuevos genéricos **7** Francia pone a la venta vacunas contra la influenza A-H1N1 **7** Solicita Merck ampliar el uso de su vacuna Gardasil **7**



Adultos jóvenes, inmunes al A-H1N1



Imperial College
London

Investigadores del Centro de Control y Prevención de Enfermedades y el Colegio Imperial de Londres encontraron que los adultos jóvenes son más inmunes al virus de la influenza A-H1N1 en una proporción mayor a la que se pensaba inicialmente cuando apareció el virus.

La investigación consistió en observar la dispersión del virus haciendo visitas a 216 hogares, incluyendo a 816 personas. En cada hogar, un miembro de la familia había sido diagnosticado con la enfermedad durante

la primera manifestación de la epidemia en la primavera de 2009. En sólo 28% de las casas visitadas, más de una persona había sido diagnosticada con influenza A-H1N1.

De acuerdo con los resultados, los niños y adolescentes menores de 18 años fueron dos veces más propensos a contraer el virus. Aquellos que tenían más de 51 años seguían teniendo un riesgo aún más reducido que los adultos jóvenes.

Los investigadores explican el fenómeno porque los adultos jóvenes tienen una pequeña inmunidad adquirida por exposición a otros virus en el pasado. La conclusión a la que llegaron es que el virus de la influenza A-H1N1 no se dispersa tan fácil entre los hogares como otras epidemias anteriores.

Investigan prometedor medicamento contra el cáncer de pulmón

Una nueva generación de fármacos destinados a combatir el cáncer de pulmón resistente a los inhibidores del EGFR está siendo investigada con efectos promisorios en roedores.

El nuevo compuesto se adhiere con mayor fuerza a una proteína clave que bloquea la división celular, impidiendo la replicación de las células cancerígenas y tumorales.

Los medicamentos de la generación anterior, los inhibidores del EGFR, están diseñados para ocupar un hueco en la célula tumoral destinado para otra molécula. De esta manera impiden que la molécula cancerígena ocupe su sitio y se evita el crecimiento del tumor.

Sin embargo, al transcurrir el tiempo, la célula desarrolla la habilidad de desprenderse de este mecanismo de control y sigue creciendo y reproduciéndose a pesar de la acción de los fármacos.

Por eso

Además, en los ensayos en roedores se ha evidenciado que tiene hasta cien veces más potencia que los medicamentos de la generación anterior, y su toxicidad es cien veces menor.

Sin embargo, aún es prematuro predecir si tendrán los mismos beneficios en su uso en humanos.

Antirretrovirales reducen la tasa de suicidios entre pacientes con VIH

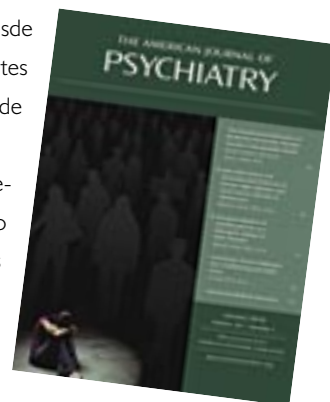
Un estudio publicado en el *American Journal of Psychiatry* reveló que el consumo de medicamentos antirretrovirales entre pacientes con VIH redujo hasta 50% la tasa de suicidios entre pacientes seropositivos suizos.

La doctora Olivia Keiser, autora principal del artículo y experta en VIH en la Universidad de Bern, dijo que aunque las tasas de suicidio en pacientes con VIH son las más altas, todos los pacientes que se han quitado la vida tenían también trastornos mentales que los llevaron a terminar con su propia existencia.

Sin embargo, la administración de antirretrovirales desde 1996 en aquel país en el que prácticamente todos los pacientes con VIH tienen acceso a ellos, redujo drásticamente la tasa de suicidios.

Al preguntársele, la investigadora dijo que sería difícil predecir si la administración de antirretrovirales tendría el mismo efecto reductor de las tasas de suicidio en pacientes africanos debido a que existe muy poca información al respecto.

El estudio suscitó una discusión entre organismos humanitarios sobre la necesidad de hacer donativos de antirretrovirales a países tercermundistas, mientras que existan necesidades más apremiantes, como el combate a la malaria, infecciones o dispositivos para filtrar y purificar el agua.





Crean observatorio epidemiológico en México

A partir del inicio de la epidemia de influenza A-H1N1 en México, se hizo necesaria la instalación de una instancia que analizara este tipo de fenómenos.

Por eso, el pasado diciembre se inauguró el Centro de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica, con el objetivo de detectar y diagnosticar los riesgos a la salud de la población mexicana.

La inversión inicial fue de 20 millones de pesos, que se aplicaron en la construcción del

edificio central y dos sedes más. De acuerdo con las líneas de investigación planteadas para la primera etapa, se centrarán en la producción de reactivos biológicos, y en el caso de los nuevos virus, secuenciarlos y diferenciarlos de los anteriores, además de identificar la velocidad con la que mutan.

Este nuevo centro formará parte de la Red Iberoamericana de Vigilancia Epidemiológica para el Control de Enfermedades Infecciosas Emergentes y Re-emergentes, en la que participan países como Portugal, Brasil, Perú, España, Cuba, Andorra, Panamá, Argentina y Guatemala.

A pesar de que la mayoría de los proyectos de investigación que surgen de esta red están orientados a la influenza, la idea es que funcione como un observatorio ciudadano que esté pendiente de los patógenos que surjan.

Inicia programa de investigación del uso de medicamentos en el embarazo

Las autoridades sanitarias de Estados Unidos implementaron un programa llamado "Evaluación del Riesgo de Exposición a Medicamentos durante el Embarazo", en colaboración con centros de investigación y universidades.

De acuerdo con estadísticas del país vecino, alrededor de dos terceras partes de las mujeres embarazadas han consumido al menos un medicamento durante la gestación.

Al respecto, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), dice que existen muy pocos ensayos clínicos que integran a mujeres embarazadas en sus pruebas de seguridad, de manera que prevalecen preocupaciones acerca de la salud de la madre y el futuro hijo cuando consumen un medicamento.

Como parte de sus líneas de investigación, el nuevo programa analizará información proveniente de los reportes clínicos de cerca de un millón de madres que dieron a luz a sus hijos entre 2001 y 2007, y que están relacionados con las once entidades participantes. Se estima que la mayoría de estas mujeres consumieron medicamentos durante su embarazo, de manera que existe la posibilidad



de tener información sistematizada al respecto.

Entre los investigadores hay expertos que han participado en ensayos en los que se han evaluado los efectos de antidepresivos, antibióticos y medicamentos cardiovasculares, el embarazo y nacimiento.

Recomiendan a varones tomar ácido fólico antes de concebir

Tradicionalmente se había dicho que el ácido fólico era útil para evitar malformaciones en el tubo neural de los neonatos, por lo que debía ingerirlo la madre antes y durante la gestación.

Sin embargo, estudios recientes del Centro de Investigación sobre Anomalías Congénitas de Madrid, revelan que los hombres también deben consumir ácido fólico antes de concebir, ya que puede prevenir malformaciones en el futuro hijo.

Los investigadores partieron del hecho de que el varón es responsable de la mitad de la biología del futuro niño, así que recomiendan que los padres dejen de fumar y eviten los contaminantes y el alcohol.

De acuerdo con un artículo publicado en el *Journal of Medical Genetics*, las malformaciones se presentan en seis a siete por ciento de los embarazos. Al analizar las alteraciones

epigenéticas, que son los cambios en la expresión de los genes sin alteración de la secuencia de ADN, encontraron que es muy probable que si un determinado factor es capaz de alterar una célula, también lo sea para afectar a otras.

De ahí que las recomendaciones emitidas por los investigadores sean dirigidas tanto a hombres como a mujeres en cuanto a la ingesta de ácido fólico y ácido docosahexaenoico, un ácido graso del tipo omega 3, que también favorece la capacitación espermática.



En puerta, nuevo competidor de Viagra



Faltan sólo dos años para que arranque la comercialización de un nuevo fármaco contra la disfunción eréctil. El medicamento, cuya sustancia activa es avanafil, ha sido popularmente llamado "el hijo de Viagra", por la rapidez con la que actúa.

Los resultados de su uso en un ensayo de fase III con más de 600 pacientes, mostraron que avanafil permite lograr una erección en menos tiempo que sus competidores: tan sólo requiere 15 minutos para hacer efecto.

La compañía VIVUS, dedicada al desarrollo de productos de nueva generación, es quien ha creado este medicamento, y aunque aún está pendiente su aprobación por parte de la FDA, el director ejecutivo de la compañía lo ve como casi un hecho: "La magnitud de su eficacia en los primeros 15 minutos es realmente sorprendente... Su rapidez lo diferencia claramente de las otras terapias orales que existen para la disfunción eréctil."

El nuevo medicamento es un inhibidor de la fosfodiesterasa-5, clase terapéutica a la que también pertenecen sus competidores Viagra, Cialis y Levitra. Todos actúan favoreciendo la vasodilatación permitiendo que las arterias del pene se llenen de sangre para producir la erección.

De acuerdo con la empresa desarrolladora, este producto será probado en hombres diabéticos, así como en varones que sufren disfunción eréctil como consecuencia de una prostatectomía.

Cada vez más cerca, el desarrollo de vacunas contra las adicciones

La batalla contra el consumo de drogas no sólo la libran los cuerpos policiales, sino también la Industria Farmacéutica. Tal es el caso de una vacuna contra la nicotina que se está probando con éxito en la Universidad de Yale, y se espera que las autoridades regulatorias de Estados Unidos aprueben su uso en el corto plazo.

Expertos en neurología y psiquiatría han considerado que el uso de este tipo de inmunizaciones podrían acelerar y favorecer los procesos de rehabilitación de quienes enfrentan adicciones.

No es el primer intento por desarrollar fármacos que ayuden a alejarse de las drogas. La FDA ya había autorizado el uso de topiramato "que reduce la compulsión por beber alcohol y mejora la función hepática de los alcohólicos", y ondasetrón, para desincentivar el consumo de bebidas alcohólicas.

Este tipo de vacunas funcionan con la misma lógica que las inmunizaciones tradicionales: al introducirse en el organismo, éste las reconoce como si fuesen virus



y el sistema inmunológico se prepara para combatirlas, neutralizando los efectos de la droga.

Al notar que no existe bienestar alguno en el consumo de drogas, quienes son adictos dejarán de serlo por no recibir tal sensación.

Se espera que en el corto plazo estén disponibles estas vacunas, para disuadir las adicciones, que tanto gasto generan al erario público.

Nuevo medicamento para pacientes cardiacos es investigado por Novartis



Novartis adquirió los derechos para llevar a cabo los ensayos de fase III de un novedoso fármaco cardiovascular.

El medicamento lleva el nombre comercial de Relaxin, una versión recombinante de un péptido humano natural que resulta eficaz como opción de tratamiento para pacientes con falla cardíaca aguda con descompensación, enfermedad que representa uno de los mayores retos por la morbi-mortalidad que representa. El nuevo medicamento mejora la respiración y reduce la morbilidad cardiovascular y los días de hospitalización.

Novartis adquirió los derechos de este fármaco a la empresa Cohera Inc. en 120 millones de dólares y asumirá la responsabilidad de su desarrollo y comercialización. La compañía planea someterlo a aprobación ante las autoridades sanitarias estadounidenses y europeas en 2013.

En tanto, la FDA ha ofrecido una autorización de tipo "fast track" como parte de su programa de revisiones rápidas de nuevos medicamentos orientados a tratar condiciones crónicas para las cuales no existen terapias disponibles.



Descubren molécula que bloquearía el contagio del VIH

Un artículo publicado en el *Journal of Biological Chemistry* sugiere que investigadores estadounidenses han encontrado una molécula que puede ayudar a bloquear la transmisión del VIH por vía sexual.

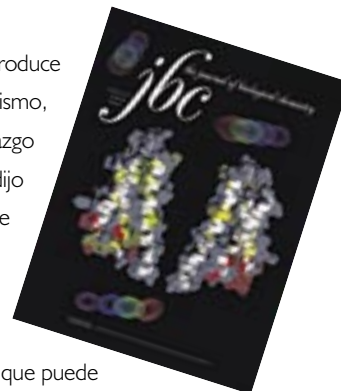
La molécula, llamada surfen, tiene el potencial de sintetizarse como ingrediente tópico para ser incluido como microbicida en medicamentos de aplicación local. Su función es reducir las posibilidades de contagiar el virus a través del semen.

Se trata de una pequeña molécula que interfiere con la acción de un factor presente en el semen llamado "factor promotor de infección virica derivada del semen", o SEVI, por sus siglas en inglés, de acuerdo con los investigadores, pertenecientes al Instituto de Virología e Inmunología de la Universidad de California en San Francisco.

"Sorpresivamente, aunque el VIH se reproduce muy rápido una vez que ingresa en el organismo, pelea para establecer una especie de liderazgo de infección durante la transmisión sexual", dijo el doctor Warner Greene, autor principal de la investigación.

El científico detalló que su equipo ha estado estudiando el SEVI, presente de manera natural en el semen y la manera en que puede hacer al VIH cientos de veces más infeccioso.

De esa manera, suprimirlo con un microbicida como el surfen puede evitar el contagio en tal magnitud, explicó Greene en el artículo.



Encuentran más efectivo al ibuprofeno para tratar dismenorreas

Una revisión de estudios publicada en *The Cochrane Library* dio a conocer que los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como el ibuprofeno, son más eficaces para controlar el dolor menstrual que el paracetamol.

De acuerdo con estimaciones, 75% de la población femenina experimenta dismenorrea, un fenómeno atribuible al desequilibrio hormonal que se presenta durante el periodo menstrual, como un exceso de producción de prostaglandinas por parte del útero.

Y es que las consecuencias que la dismenorrea tiene en el ámbito laboral y escolar no son menores: es una de las principales causas de ausentismo y provoca un desempeño limitado de las mujeres en esos días. Debido a estas repercusiones, la dismenorrea ha sido objeto de múltiples investigaciones.

Por eso el grupo de investigadores de Cochrane reunieron los resultados de 73 ensayos sobre los resultados de los AINEs en el tratamiento del dolor menstrual, y encontraron que son los analgésicos más eficaces para este tipo de dolor, excepto la aspirina, que mostró efectos limitados y no alivia los dolores menstruales.

Respecto al resto de los AINEs, concluyeron que ninguno es mejor que otro y reiteraron la recomendación de tomarlos con los alimentos para evitar los efectos secundarios que producen a nivel gástrico.

Slim lanza iniciativa para desarrollo de medicina genómica en México



Guillermo Ruiz Palacios, Marco Antonio Slim Domit, Eric Lander, Carlos Slim Helú y Roberto Tapia Conyer durante el anuncio.

El empresario mexicano Carlos Slim puso en marcha la "Iniciativa Slim en Medicina Genómica", cuyo objetivo es investigar los

orígenes de las enfermedades que actualmente constituyen los principales problemas de salud pública, como la diabetes, los tumores cancerígenos y ciertos problemas renales.

Las líneas de investigación con las que arrancará la iniciativa tendrán una duración de tres años y para su desarrollo contarán con una aportación de 65 millones de dólares por parte del Instituto Carlos Slim de la Salud, dijo el empresario en conferencia de prensa.

Los trabajos a desarrollar contarán con el apoyo del *Broad Institute*, instancia asociada al Instituto Tecnológico de Massachussets y la Universidad de Harvard, así como del Instituto Nacional de Medicina Genómica, quien será el receptor prioritario del conocimiento y la información generados por este proyecto.

Al referirse a la trascendencia de la iniciativa, Slim Helú dijo estar convencido de que la medicina genómica es la única vía por la cual se podrán atender las enfermedades más costosas a través de protocolos universales, y enfatizó que su aportación económica al proyecto no persigue fines comerciales.



Abre la FDA oficina en México



La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) dio a conocer la apertura de una nueva oficina en la Ciudad de México.

De acuerdo con la dependencia norteamericana, la acción obedece a los "continuos esfuerzos para reforzar la seguridad de los productos alimenticios y

médicos en este país y como parte de su trabajo con sus socios en otros países". Se trata de la tercera oficina que la FDA abre en América Latina y la décima en otros países del mundo en los últimos 13 meses.

La comisionada de la FDA, Margaret Hamburg, dijo en un comunicado de prensa que la apertura de la oficina "representa un paso importante en la estrategia de rediseño de la seguridad de los productos".

Hamburg dijo que debido al constante intercambio de productos que se da entre ambos países, el hecho de tener una representación en México beneficia mutuamente a las dos naciones y a su ciudadanía.

El personal de la FDA que trabajará en la oficina establecida en México se desempeñará en conjunto con sus contrapartes mexicanas para estandarizar los procesos de regulación y las guías de seguridad de los productos alimenticios y médicos.

Nuevos grupos facultados para prescribir en España

En España una modificación a la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios permitirá que enfermeros y podólogos puedan prescribir medicamentos.

Anteriormente esta facultad era exclusiva de médicos y odontólogos, y a pesar de que se trataba de una práctica habitual, el nuevo ordenamiento permitirá a estos profesionales de la salud emitir prescripciones de una manera más regulada y a partir de un catálogo más amplio de medicamentos.

Líderes de opinión del sector sanitario de España recibieron con agrado la noticia, ya que consideran que las prescripciones que anteriormente hacían al margen de la ley al tratar infecciones o lesiones en pacientes podológicos o de otro tipo, ahora se harán en el marco de la ley.

El gobierno español regulará las indicaciones, usos y autorización de aplicación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica mediante la elaboración de protocolos que aún están por definirse.

La nueva ley dejó fuera a los fisioterapeutas, quienes continuarán sin poder prescribir, debido a que de acuerdo con algunos legisladores, no poseen la instrucción académica necesaria para esta práctica.



Trinidad Jiménez, ministra de Sanidad de España.

Vacunas encabezarán ventas del mercado farmacéutico

RESEARCH AND MARKETS

La firma consultora de productos farmacéuticos *Research and Markets* asegura que el mercado de las vacunas se ha posicionado a nivel internacional como uno de los negocios más rentables.

Un reciente informe de la firma indica que para 2012 se espera que el mercado de las vacunas deje para la Industria Farmacéutica ganancias superiores a los 34 mil millones de dólares. El crecimiento estimado para este sector es de más de 13% durante el periodo de 2009 a 2012, para convertirse en el área terapéutica de mayor desarrollo.

A nivel geográfico, se proyecta que Estados Unidos y Europa, seguirán presentando una tasa saludable de crecimiento en los siguientes años.

Actualmente el sector de las vacunas pediátricas es el que domina el mercado global, apunta el informe llamado "Proyección del Mercado Global de Vacunas hasta 2012", y explica que el crecimiento futuro de esta área estará encabezado por las vacunas destinadas a los adultos.



Mylan, a la caza de nuevos genéricos

Mylan, la compañía estadounidense de genéricos, ha sometido más de 140 solicitudes abreviadas de nuevos fármacos en su versión genérica ante la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, las cuales se encuentran pendientes de revisión y evaluación, pero con fuertes posibilidades de ser aprobadas.

De acuerdo con la consultora financiera del sector farmacéutico, *IMS Health*, estas solicitudes representan 87 mil 500 millones de dólares en ventas anuales de los productos de marca a las que pertenecen dichas patentes que están por vencerse.

Sin embargo, en su carrera por solicitar el visto bueno de la máxima autoridad sanitaria estadounidense para fabricar versiones genéricas de productos de marca a punto de caducar, Mylan se hizo acreedora a una demanda por parte de su contraparte *Cephalon* y *Cephalon* Francia por haber hecho llegar una Solicitud Abreviada de Nuevos Fármacos para producir tabletas de armodafinil en presentaciones de 50, 150 y 250 miligramos para hacer la versión genérica de Nuvigil, útil



en el tratamiento del insomnio en pacientes con somnolencia excesiva o narcolepsia.

Francia pone a la venta vacunas contra la Influenza A-H1N1



Las naciones europeas que el año pasado adquirieron grandes lotes de vacunas contra la influenza A-H1N1 para inmunizar a su población están enfrentando el incierto destino de los excedentes de dichas dosis, ya que compraron muchas más de las que en realidad eran necesarias.

Francia, por ejemplo, calculó en junio pasado que su necesidad de abastecimiento sería de dos dosis por persona, por lo que adquirió 94 millones de unidades. Sin embargo, con el tiempo se probó que después de una aplicación, el paciente quedaba protegido contra el virus, provocando

una acumulación excesiva de la cual intenta librarse. Las autoridades francesas han puesto a la venta las dosis que no piensan utilizar, y los primeros postores son Egipto y Qatar.

Egipto solicitó dos millones de dosis, equivalentes a 20 millones de dólares, mientras que Qatar adquirirá 300 mil dosis con un costo de tres millones de dólares.

Se dice que México y Ucrania serán las siguientes naciones en solicitar más dosis al gobierno galo, quien había adquirido vacunas a diversas farmacéuticas por un valor de 869 millones de dólares.

Debido a que hasta el momento han sido inmunizados únicamente cinco millones de ciudadanos franceses, el excedente rebasa las 80 millones de dosis que tiene que desplazar el gobierno de ese país.

Solicita Merck ampliar el uso de su vacuna Gardasil



La estadounidense Merck sometió ante la FDA nueva información para ampliar la indicación de su vacuna Gardasil para prevenir el virus del papiloma humano (VPH).

La farmacéutica busca que la inmunización sea también aplicada a mujeres de entre 27 y 45 años.

Actualmente la indicación de Gardasil es proteger contra ciertas cepas del VPH a niñas y mujeres que van de los nueve a los 26 años de edad, con el fin de prevenir el cáncer cérvico-uterino.

No es la primera vez que Merck ha intentado ampliar el rango de edad de las mujeres a las que podría aplicar su vacuna Gardasil, con resultados negativos. En junio de 2008, la FDA rechazó la solicitud de la compañía para incluir a las mujeres de 27 a



45 años en las indicaciones de la vacuna, lo cual produjo como impacto una sensible disminución en las ganancias de la empresa.

Sin embargo, a principios del año pasado, la dependencia norteamericana solicitó a Merck que aportara más datos sobre este grupo etéreo una vez que concluyera la realización de estudios clínicos de 48 meses de duración en ellas.

@iqf en línea®



lanzamientos
aprobaciones marketing
investigación fusiones
moléculas avances
noticias ensayos
desarrollo

Actualidad informativa para
la **Industria Farmacéutica**

Visítenos en <http://www.percano.com.mx/iqf>