

# MED-LIBRARY

Abril 2022

- CARDIOLOGÍA
- DERMATOGÍA
- ENFERMEDADES RESPIRATORIAS
- GASTROENTEROLOGÍA
- NEUROLOGÍA
- PSIQUIATRÍA
- PEDIATRÍA Y NEONATOLOGÍA
- GINECOLOGÍA OBSTETRICIA
- ENDOCRINOLÓGÍA Y METABOLISMO
- NUTRICIÓN
- TRAUMATOLOGÍA, ORTOPEDIA  
Y MEDICINA DEL DEPORTE
- OTORRINOLARINGOLOGÍA
- UROLOGÍA
- FARMACOVIGILANCIA
- ADHERENCIA

 Contacte a Bibliotecóloga para obtener el artículo completo: [waleska.alemparte@abbott.com](mailto:waleska.alemparte@abbott.com)

# MED-LIBRARY

**Abbott**, en su constante preocupación por aportar en Educación Médica Continua, reúne esta selección de resúmenes de publicaciones recientes en distintas especialidades médicas.



# ÍNDICE

Presione para navegar ►

CARDIOLOGÍA

DERMATOLOGÍA

ENFERMEDADES RESPIRATORIAS

GASTROENTEROLOGÍA

NEUROLOGÍA

PSIQUIATRÍA

PEDIATRÍA Y NEONATOLOGÍA

GINECOLOGÍA OBSTETRICIA

ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO

NUTRICIÓN

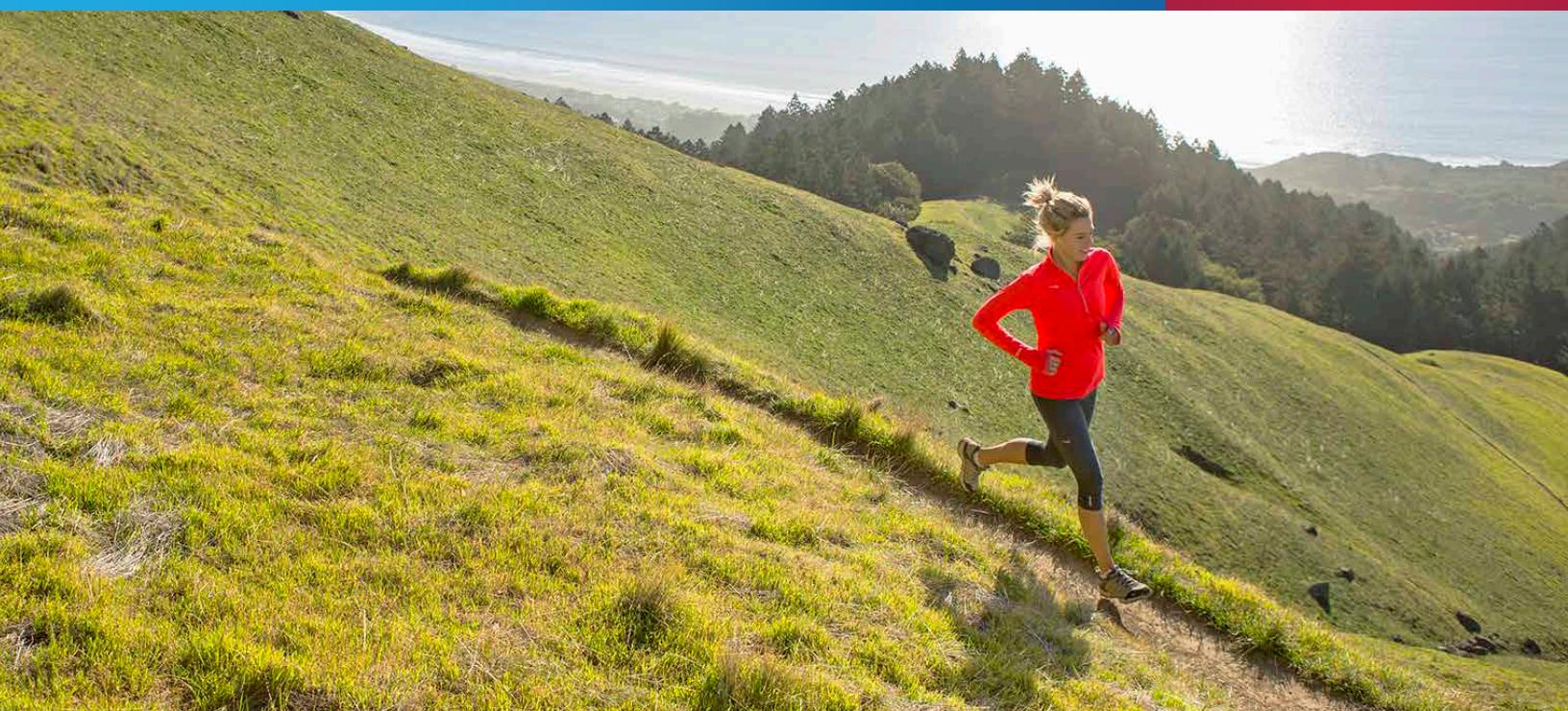
TRAUMATOLOGÍA, ORTOPEDIA  
Y MEDICINA DEL DEPORTE

OTORRINOLARINGOLOGÍA

UROLOGÍA

FARMACOVIGILANCIA

ADHERENCIA



Eur Heart J . 2021 Mar 7;42(10):967-984. doi: 10.1093/euroheartj/ehaa1044.

## Cardiovascular health after menopause transition, pregnancy disorders, and other gynaecologic conditions: a consensus document from European cardiologists, gynaecologists, and endocrinologists

Angela H E M Maas , Giuseppe Rosano , Renata Cifkova , Alaide Chieffo , Dorenda van Dijken , Haitham Hamoda , Vijay Kunadian , Ellen Laan , Irene Lambrinoudaki , Kate Maclaran , Nick Panay , John C Stevenson , Mick van Trotsenburg , Peter Collins

**Abstract** Women undergo important changes in sex hormones throughout their lifetime that can impact cardiovascular disease risk. Whereas the traditional cardiovascular risk factors dominate in older age, there are several female-specific risk factors and inflammatory risk variables that influence a woman's risk at younger and middle age. Hypertensive pregnancy disorders and gestational diabetes are associated with a higher risk in younger women. Menopause transition has an additional adverse effect to ageing that may demand specific attention to ensure optimal cardiovascular risk profile and quality of life. In this position paper, we provide an update of gynaecological and obstetric conditions that interact with cardiovascular risk in women.

Extracto Las mujeres experimentan cambios importantes en las hormonas sexuales a lo largo de su vida que pueden afectar el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Mientras que los factores de riesgo cardiovascular tradicionales dominan en la vejez, existen varios factores de riesgo específicos de la mujer y variables de riesgo inflamatorio que influyen en el riesgo de una mujer en la edad joven y mediana. Los trastornos hipertensivos del embarazo y la diabetes gestacional se asocian con un mayor riesgo en mujeres más jóvenes. La transición a la menopausia tiene un efecto adverso adicional al envejecimiento que puede exigir una atención específica para garantizar un perfil de riesgo cardiovascular y una calidad de vida óptimos. En este documento de posición, brindamos una actualización de las condiciones ginecológicas y obstétricas que interactúan con el riesgo cardiovascular



*J Cosmet Dermatol* 2021 Jul;20(7):2036-2039. doi: 10.1111/jocd.14011.

## Dapsone for acne: Still in use after half a century!

Tamara Searle , Firas Al-Niaimi , Faisal R Ali

**Abstract Background:** Sixty years ago, Ross discussed the use of oral dapsone in the treatment of acne vulgaris. Ross was fundamental in demonstrating the importance of this medication in dermatology. Following this, topical formulations have been used for the treatment of acne vulgaris which has not responded to traditional therapies. We explore the impact that the discovery of dapsone has had on subsequent research and clinical practice and explore the typical doses and side effects of this often sidelined therapy. **Methods:** We conducted a review of the literature on the use of dapsone for acne using key terms "acne vulgaris," "dapsone," "isotretinoin," "systemic," "topical" searching databases such as MEDLINE, EMBASE, and PubMed. Only articles in English were chosen. The level of evidence was evaluated and selected accordingly listing the studies with the highest level of evidence first using the Oxford Centre of Evidence-Based Medicine 2011 guidance. **Results:** Oral dapsone and topical dapsone have been used in acne vulgaris and acne fulminans. Systemic dapsone seems to be less effective than other treatment options, and further research is required to examine the use of the topical formulation for acne vulgaris compared with alternative treatments. **Conclusion:** Dermatologists may wish to consider the use of this long-established medication for the treatment of acne vulgaris. With careful monitoring, oral dapsone is an important alternative therapy where isotretinoin is contraindicated or not tolerated.

**Traducción: Extracto de Antecedentes:** Hace sesenta años, Ross discutió el uso de dapsona oral en el tratamiento del acné vulgaris. Ross fue fundamental para demostrar la importancia de este medicamento en dermatología. Después de esto, se han utilizado formulaciones tópicas para el tratamiento del acné vulgaris que no ha respondido a las terapias tradicionales. Exploramos el impacto que ha tenido el descubrimiento de la dapsona en la investigación y la práctica clínica posteriores y exploramos las dosis típicas y los efectos secundarios de esta terapia a menudo dejada de lado. **Métodos:** Realizamos una revisión de la literatura sobre el uso de dapsona para el acné utilizando términos clave "acné vulgaris", "dapsona", "isotretinoína", "sistémico", "tópico" en bases de datos de búsqueda como MEDLINE, EMBASE y PubMed. Solo se eligieron artículos en inglés. El nivel de evidencia se evaluó y seleccionó en consecuencia enumerando los estudios con el nivel más alto de evidencia primero utilizando la guía del Oxford Center of Evidence-Based Medicine 2011. **Resultados:** La dapsona oral y la dapsona tópica se han utilizado en el acné vulgar y el acné fulminante. La dapsona sistémica parece ser menos eficaz que otras opciones de tratamiento, y se requiere más investigación para examinar el uso de la formulación tópica para el acné vulgar en comparación con tratamientos alternativos. **Conclusión:** Es posible que los dermatólogos deseen considerar el uso de este medicamento de larga data para el tratamiento del acné vulgaris. Con un control cuidadoso, la dapsona oral es una terapia alternativa importante cuando la isotretinoína está contraindicada o no se tolera.



*Arch Bronconeumol (Engl Ed). 2021 Mar 17;S0300-2896(21)00103-4.*

## Spanish COPD Guidelines (GesEPOC) 2021: Updated Pharmacological treatment of stable COPD

Marc Miravitles , Myriam Calle , Jesús Molina , Pere Almagro, José-Tomás Gómez , Juan Antonio Trigueros, Borja G Cosío, Ciro Casanova , José Luis López-Campos, Juan Antonio Riesco , Pere Simonet , David Rigau , Joan B Soriano, Julio Ancochea , Juan José Soler-Cataluña

**Abstract** the Spanish COPD Guidelines (Ges EPOC) were first published in 2012, and since then have undergone a series of updates incorporating new evidence on the diagnosis and treatment of COPD. Ges EPOC was drawn up in partnership with scientific societies involved in the treatment of COPD and the Spanish Patients' Forum. Their recommendations are based on an evaluation of the evidence using GRADE methodology, and a narrative description of the evidence in areas in which GRADE cannot be applied. In this article, we summarize the recommendations on the pharmacological treatment of stable COPD based on 9 PICO questions. COPD treatment is a 4-step process: 1) diagnosis; 2) determination of the risk level; 3) initial and subsequent inhaled therapy; and 4) identification and management of treatable traits. For the selection of inhaled therapy, high-risk patients are divided into 3 phenotypes: non-exacerbator, eosinophilic exacerbator, and non-eosinophilic exacerbator. Some treatable traits are general and should be investigated in all patients, such as smoking or inhalation technique, while others affect severe patients in particular, such as chronic hypoxemia and chronic bronchial infection. COPD treatment is based on long-acting bronchodilators with single agents or in combination, depending on the patient's risk level. Eosinophilic exacerbators must receive inhaled corticosteroids, while non-eosinophilic exacerbators require a detailed evaluation to choose the best therapeutic option. The new Ges EPOC also includes recommendations on the withdrawal of inhaled corticosteroids and on indications for alpha-1 antitrypsin treatment. Ges EPOC offers a more individualized approach to COPD treatment tailored according to the clinical characteristics of patients and their level of complexity.

**Traducción: Resumen:** La Guía Española de la EPOC(Ges EPOC) se publicó por primera vez en 2012 y desde entonces ha experimentado una serie de actualizaciones que incorporan las nuevas evidencias sobre el diagnóstico y tratamiento de la EPOC. Ges EPOC es una guía de práctica clínica elaborada con la colaboración de las sociedades científicas implicadas en el tratamiento de la EPOC y del Foro Espanol ~ de Pacientes. Sus recomendaciones se basan en una evaluación de la evidencia mediante la metodología GRADE y en una descripción narrativa de la evidencia en aquellas cuestiones en que la aplicación de GRADE no es posible. En este artículo se resumen las recomendaciones sobre el tratamiento farmacológico de la EPOC estable basadas en la elaboración de 9 preguntas PICO. El proceso de tratamiento de la EPOC comprende cuatro etapas: 1) diagnóstico; 2) determinación del nivel de riesgo; 3) tratamiento inhalado inicial y de continuación y 4) identificación y abordaje de los rasgos tratables. Para la elección del tratamiento inhalado los pacientes de alto riesgo se dividirán en tres fenotipos: no agudizador, agudizador eosinofílico y agudizador no eosinofílico. Los rasgos tratables comprenden unos de tipo general, que deben investigarse en todos los pacientes, como el tabaquismo o la técnica inhalatoria y otros más específicos, que afectan sobre todo a los pacientes graves, como la hipoxemia crónica o la infección bronquial crónica. La base del tratamiento de la EPOC la constituyen los broncodilatadores de larga duración en monoterapia o en combinación según el nivel de riesgo del paciente. Los pacientes agudizadores eosinofílicos deben recibir corticosteroides inhalados y los no eosinofílicos requieren una evaluación detallada para elegir la mejor opción terapéutica. La nueva GES EPOC también incluye recomendaciones sobre la retirada de corticosteroides inhalados y sobre la indicación de tratamiento con alfa-1 antitripsina. GES EPOC supone una aproximación al tratamiento de la EPOC más individualizada según las características clínicas de los pacientes y su nivel de riesgo o de complejidad.



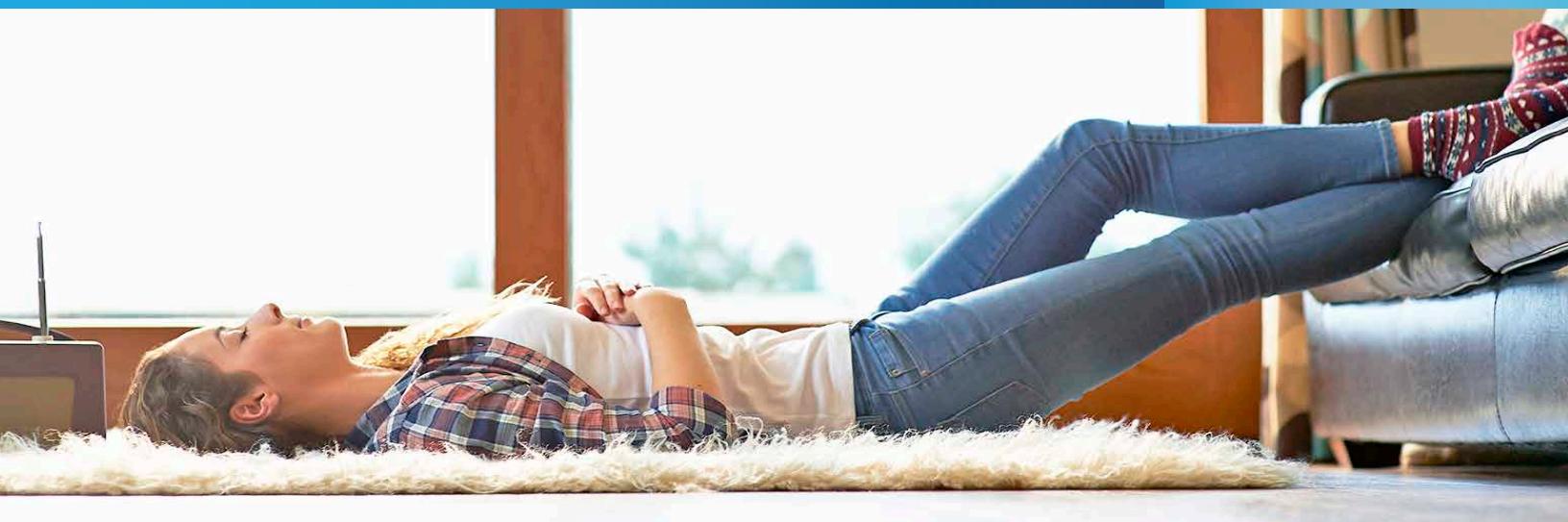
Ann Med . 2021 Dec;53(1):1797-1805. doi: 10.1080/07853890.2021.1990392

## Gastrointestinal microbiome and gluten in celiac disease

Xingxing Wu , Lin Qian , Kexin Liu , Jing Wu, Zhaowei Shan

**Abstract** Coeliac disease (CD), also known as gluten sensitive enteropathy, is an autoimmune intestinal disease induced by gluten in genetically susceptible individuals. Gluten is a common ingredient in daily diet and is one of the main environmental factors to induce coeliac disease. Adhering to gluten free diet (GFD) is an effective method for treating CD. Microbiota plays an extremely important role in maintaining human health, and diet is the main factor to regulate the composition and function of gut microbiota. Recent studies have shown that gluten metabolism is closely related to gastrointestinal tract (GIT) microbiota. With the increasing prevalence of coeliac disease, there is a need for alternative treatments to GFD. In this review, biological medication of gluten, relationship between gluten and gut microflora, effect of GFD on GIT microflora, and effect of probiotics on CD were reviewed. By analysing the research progress on relationship between gluten and gastrointestinal microbiome in coeliac disease, this review tried to explore the prospective and potential mechanism of microecological agents in treating coeliac disease.

**Traducción: Extracto** La enfermedad celíaca (CD), también conocida como enteropatía sensible al gluten, es una enfermedad intestinal autoinmune inducida por el gluten en individuos genéticamente susceptibles. El gluten es un ingrediente común en la dieta diaria y es uno de los principales factores ambientales para inducir la enfermedad celíaca. Seguir una dieta libre de gluten (GFD) es un método eficaz para el tratamiento de la CD. La microbiota juega un papel extremadamente importante en el mantenimiento de la salud humana, y la dieta es el factor principal para regular la composición y función de la microbiota intestinal. Estudios recientes han demostrado que el metabolismo del gluten está estrechamente relacionado con la microbiota del tracto gastrointestinal (GIT). Con el aumento de la prevalencia de la enfermedad celíaca, existe la necesidad de tratamientos alternativos a la GFD. En esta revisión, se revisaron la medicación biológica del gluten, la relación entre el gluten y la microflora intestinal, el efecto de la GFD en la microflora GIT y el efecto de los probióticos en la CD. Al analizar el progreso de la investigación sobre la relación entre el gluten y el microbioma gastrointestinal en la enfermedad celíaca, esta revisión intentó explorar el mecanismo prospectivo y potencial de los agentes microecológicos en el tratamiento de la enfermedad celíaca. de salud mental.



Sleep Med . 2021 Nov;87:250-256. doi: 10.1016/j.sleep.2021.09.005.

## Efficacy and safety of Zolpidem in the treatment of insomnia disorder for one month: a meta-analysis of a randomized controlled trial

Ting Xiang, Yixian Cai, Zhijin Hong, Jiyang Pan

**Abstract Subject:** A meta-analysis of a randomized placebo-controlled trial was used to evaluate the effectiveness and safety of Zolpidem in the treatment of insomnia disorder for one month. **Method:** Searched from PubMed, EMBASE, MEDLINE, PsycINFO, Cochrane Central Register of Controlled Trials and web of science from inception to May 13, 2021. In addition, we also searched ClinicalTrials.gov trials register to obtain relevant research and related data. Include all randomized controlled trials that meet the criteria. The primary efficacy outcome were total sleep time and sleep latency. The secondary outcome was wake-time after sleep onset. And to evaluate the safety of Zolpidem in the treatment of insomnia. **Results:** Total of 6 randomized placebo-controlled trials involving 1068 patients with insomnia disorder were included in our study. Our analysis results showed that compared with placebo, zolpidem treatment for one month was more effective in increasing the total sleep time of patients with insomnia disorder, reducing sleep latency and improving sleep quality. There was no significant statistical difference between the two groups in the amount of change in the wake after sleep onset. Meanwhile, there was no significant statistical difference in adverse events between Zolpidem and placebo after one month of treatment. **Conclusion:** Our meta-analysis showed that zolpidem is an effective and safe therapy option to treat insomnia disorder for one month. However, when using zolpidem to treat insomnia, its effect on sleep structure should be considered. In the future, large-scale clinical trials are needed to compare the effectiveness and safety of zolpidem in the treatment of insomnia from subjective and objective indicators combined with zolpidem on sleep structure.

**Traducción: Extracto del Tema:** Se utilizó un metanálisis de un ensayo aleatorizado controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Zolpidem en el tratamiento del trastorno de insomnio durante un mes. **Método:** Realizamos búsquedas en PubMed, EMBASE, MEDLINE, PsycINFO, Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados y Web of Science desde el inicio hasta el 13 de mayo de 2021. Además, también realizamos búsquedas en el registro de ensayos de ClinicalTrials.gov para obtener investigaciones relevantes y datos relacionados. Incluya todos los ensayos controlados aleatorios que cumplan con los criterios. El resultado primario de eficacia fue el tiempo total de sueño y la latencia del sueño. El resultado secundario fue la hora de despertarse después del inicio del sueño. Y evaluar la seguridad de Zolpidem en el tratamiento del insomnio. **Resultados:** En nuestro estudio se incluyeron un total de 6 ensayos aleatorios controlados con placebo que involucraron a 1068 pacientes con trastorno de insomnio. Los resultados de nuestro análisis mostraron que, en comparación con el placebo, el tratamiento con zolpidem durante un mes fue más efectivo para aumentar el tiempo total de sueño de los pacientes con trastorno de insomnio, reducir la latencia del sueño y mejorar la calidad del sueño. No hubo diferencia estadística significativa entre los dos grupos en la cantidad de cambio en la vigilia después del inicio del sueño. Mientras tanto, no hubo una diferencia estadística significativa en los eventos adversos entre Zolpidem y placebo después de un mes de tratamiento. **Conclusión:** Nuestro metanálisis mostró que zolpidem es una opción de terapia eficaz y segura para tratar el trastorno de insomnio durante un mes. Sin embargo, cuando se usa zolpidem para tratar el insomnio, se debe considerar su efecto sobre la estructura del sueño. En el futuro, se necesitan ensayos clínicos a gran escala para comparar la eficacia y seguridad de zolpidem en el tratamiento del insomnio a partir de indicadores subjetivos y objetivos combinados con zolpidem sobre la estructura del sueño.



*J Affect Disord* . 2020 Mar 15;265:505-510. doi: 10.1016/j.jad.2019.12.029.

## Interventions for paternal perinatal depression: A systematic review

Zoë Goldstein , Ben Rosen , Andrew Howlett, Melanie Anderson , David Herman

**Abstract Background:** The prevalence of paternal perinatal depression (PPD) is approximately 10%. Despite this epidemiology and what is known about the importance of paternal mental health to family functioning, there is limited research on evidence-based interventions for PPD. This systematic review aimed to investigate the literature for randomized-controlled trials (RCT) of interventions for PPD. **Methods:** This systematic review followed the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) guidelines. Databases searched included Medline, EMBASE, EBM Reviews, PubMed, PsycInfo, and CINAHL. Search terms included depression, depressive disorder, fathers, pregnancy, and peripartum period, etc. **RESULTS:** The search strategy identified 2949 items. A total of 10 interventions over the course of 25 years of research met inclusion criteria. Three of the included studies found a small but significant effect on paternal depression scores. However, none of the included studies exclusively targeted paternal mental health. Instead, they addressed paternal well-being indirectly by focusing on the mother, infant, or couple relationship. **Limitations:** Studies did not require fathers to meet criteria for depression at baseline. This may have resulted in a selection bias, whereby the included fathers may not have required any treatment. We were also unable to perform additional statistical analyses because of the limited research available as well as the inconsistent outcome measures. **Conclusions:** There remains limited research on interventions assessing paternal depressive symptomatology, and none have targeted diagnosed PPD. Because of the prevalence and impact of this disorder, it is imperative to identify and offer treatments and interventions specifically tailored towards this population

**Traducción: Extracto de Antecedentes:** La prevalencia de depresión perinatal paterna (PPD) es de aproximadamente un 10%. A pesar de esta epidemiología y de lo que se sabe sobre la importancia de la salud mental paterna para el funcionamiento familiar, existe una investigación limitada sobre las intervenciones basadas en evidencia para la depresión perinatal paterna PPD. Esta revisión sistemática tuvo como objetivo investigar la bibliografía sobre ensayos controlados aleatorios (RCT) de intervenciones para la depresión perinatal paterna PPD. **Métodos:** Esta revisión sistemática siguió las pautas Preferred Reporting Items for Systematic Reviews (Elementos de informe preferidos para revisiones sistemáticas) y Meta-Analyses (PRISMA). Las bases de datos buscadas incluyeron Medline, EMBASE, EBM Reviews, PubMed, PsycInfo y CINAHL. Los términos de búsqueda incluyeron depresión, trastorno depresivo, padres, embarazo y período periparto, etc. **RESULTADOS:** La estrategia de búsqueda identificó 2949 artículos. Un total de 10 intervenciones en el transcurso de 25 años de investigación cumplieron con los criterios de inclusión. Tres de los estudios incluidos encontraron un efecto pequeño pero significativo en las puntuaciones de depresión paterna. Sin embargo, ninguno de los estudios incluidos se centró exclusivamente en la salud mental paterna. En cambio, abordaron el bienestar paterno de manera indirecta al enfocarse en la relación entre la madre, el bebé o la pareja. **Limitaciones:** los estudios no requerían que los padres cumplieran los criterios de depresión al inicio del estudio. Esto puede haber resultado en un sesgo de selección, por lo que los padres incluidos pueden no haber requerido ningún tratamiento. Tampoco pudimos realizar análisis estadísticos adicionales debido a la investigación limitada disponible, así como a las medidas de resultados inconsistentes. **Conclusiones:** Sigue existiendo una investigación limitada sobre las intervenciones que evalúan la sintomatología depresiva paterna, y ninguna se ha dirigido a la PPD diagnosticada. Debido a la prevalencia y el impacto de este trastorno, es imperativo identificar y ofrecer tratamientos e intervenciones específicamente diseñadas para esta población.



Arch Argent Pediatr . 2021 Feb;119(1):s8-s16. doi: 10.5546/aap.2021.s8.

## Thyroid disorders in childhood and adolescence. Part 2: Hypothyroidism

Comité Nacional de Endocrinología de la Sociedad Argentina de Pediatría

**Abstract** Hypothyroidism is the most frequent thyroid dysfunction. It is the consequence of a decrease in the biological activity of thyroid hormones in target tissues. The aim of this paper is to review and update acquired hypothyroidism in childhood and adolescence with emphasis on primary hypothyroidism due to its greater frequency. Hashimoto's thyroiditis, also known as chronic lymphocytic thyroiditis, is the most common cause of primary acquired hypothyroidism. The distinctive feature is the profound impact on skeletal growth, maturation, and pubertal development, with potential implications on adult height. Signs and symptoms of acquired hypothyroidism are similar to those reported in adults and are generally not associated with neurodevelopmental impairment. Biochemical confirmation of primary hypothyroidism requires the finding of elevated thyroferrin and decreased free thyroxine levels. Treatment goals are to achieve normal growth and maturation as well as cognitive development. In most of the patients, replacement treatment reverses symptoms and signs of hypothyroidism and may decrease goiter size.

**Traducción: Extracto:** El hipotiroidismo es la disfunción tiroidea más frecuente. Es la consecuencia de una disminución de la actividad biológica de las hormonas tiroideas en los tejidos diana. El objetivo de este trabajo es revisar y actualizar el hipotiroidismo adquirido en la infancia y adolescencia con énfasis en el hipotiroidismo primario por su mayor frecuencia. La tiroiditis de Hashimoto, también conocida como tiroiditis linfocítica crónica, es la causa más común de hipotiroidismo adquirido primario. La característica distintiva es el profundo impacto en el crecimiento esquelético, la maduración y el desarrollo puberal, con implicaciones potenciales en la estatura adulta. Los signos y síntomas del hipotiroidismo adquirido son similares a los informados en adultos y generalmente no están asociados con un deterioro del desarrollo neurológico. La confirmación bioquímica del hipotiroidismo primario requiere el hallazgo de niveles elevados de tiroferrina y niveles reducidos de tiroxina libre. Los objetivos del tratamiento son lograr el crecimiento y la maduración normales, así como el desarrollo cognitivo. En la mayoría de los pacientes, el tratamiento de reemplazo revierte los síntomas y signos de hipotiroidismo y puede disminuir el tamaño del bocio.



Best Pract Res Clin Endocrinol Metab . 2021 Dec;35(6):101578. doi: 0.1016/j.beem.2021.101578.

## Menopausal hormone therapy in women with medical conditions

Ekta Kapoor , Juliana M Kling , Angie S Lobo , Stephanie S Faubion

**Abstract** Hormone therapy is the most effective treatment for menopause-related symptoms. Current evidence supports its use in young healthy postmenopausal women under the age of 60 years, and within 10 years of menopause, with benefits typically outweighing risks. However, decision making is more complex in the more common clinical scenario of a symptomatic woman with one or more chronic medical conditions that potentially alter the risk-benefit balance of hormone therapy use. In this review, we present the evidence relating to the use of hormone therapy in women with chronic medical conditions such as obesity, hypertension, dyslipidemia, diabetes, venous thromboembolism, and autoimmune diseases. We discuss the differences between oral and transdermal routes of administration of estrogen and the situations when one route might be preferred over another. We also review evidence regarding the effect of different progestogens, when available.

**Traducción:** **Extracto** La terapia hormonal es el tratamiento más eficaz para los síntomas relacionados con la menopausia. La evidencia actual respalda su uso en mujeres posmenopáusicas jóvenes sanas menores de 60 años y dentro de los 10 años posteriores a la menopausia, con beneficios que generalmente superan los riesgos. Sin embargo, la toma de decisiones es más compleja en el escenario clínico más común de una mujer sintomática con una o más condiciones médicas crónicas que potencialmente alteran el balance riesgo-beneficio del uso de la terapia hormonal. En esta revisión, presentamos la evidencia relacionada con el uso de la terapia hormonal en mujeres con condiciones médicas crónicas como obesidad, hipertensión, dislipidemia, diabetes, tromboembolismo venoso y enfermedades autoinmunes. Discutimos las diferencias entre las vías oral y transdérmica de administración de estrógenos y las situaciones en las que se puede preferir una vía sobre otra. También revisamos la evidencia sobre el efecto de diferentes progestágenos, cuando están disponibles



Rev Endocr Metab Disord. 2021 Oct 20;1-21. doi: 10.1007/s11154-021-09691-9.

## Factors influencing the levothyroxine dose in the hormone replacement therapy of primary hypothyroidism in adults

Philippe Caron, Solange Grunenwald, Luca Persani, Françoise Borson-Chazot, Remy Leroy, Leonidas Duntas

**Abstract** Levothyroxine (LT4) is a safe, effective means of hormone replacement therapy for hypothyroidism. Here, we review the pharmaceutical, pathophysiological and behavioural factors influencing the absorption, distribution, metabolism and excretion of LT4. Any factor that alters the state of the epithelium in the stomach or small intestine will reduce and/or slow absorption of LT4; these include ulcerative colitis, coeliac disease, bariatric surgery, Helicobacter pylori infection, food intolerance, gastritis, mineral supplements, dietary fibre, resins, and various drugs. Once in the circulation, LT4 is almost fully bound to plasma proteins. Although free T4 (FT4) and liothyronine concentrations are extensively buffered, it is possible that drug- or disorder-induced changes in plasma proteins levels can modify free hormone levels. The data on the clinical significance of genetic variants in deiodinase genes are contradictory, and wide-scale genotyping of hypothyroid patients is not currently justified. We developed a decision tree for the physician faced with an abnormally high thyroid-stimulating hormone (TSH) level in a patient reporting adequate compliance with the recommended LT4 dose. The physician should review medications, the medical history and the serum FT4 level and check for acute adrenal insufficiency, heterophilic anti-TSH antibodies, antibodies against gastric and intestinal components (gastric parietal cells, endomysium, and tissue transglutaminase 2), and Helicobacter pylori infection. The next step is an LT4 pharmacodynamic absorption test; poor LT4 absorption should prompt a consultation with a gastroenterologist and (depending on the findings) an increase in the LT4 dose level. An in-depth etiological investigation can reveal visceral disorders and, especially, digestive tract disorders.

**Traducción: Extracto** La levotiroxina (LT4) es un medio seguro y eficaz de terapia de reemplazo hormonal para el hipotiroidismo. Aquí revisamos los factores farmacéuticos, fisiopatológicos y conductuales que influyen en la absorción, distribución, metabolismo y excreción de LT4. Cualquier factor que altere el estado del epitelio en el estómago o el intestino delgado reducirá y/o retardará la absorción de LT4; estos incluyen colitis ulcerosa, enfermedad celíaca, cirugía bariátrica, infección por *Helicobacter pylori*, intolerancia alimentaria, gastritis, suplementos minerales, fibra dietética, resinas y varios medicamentos. Una vez en la circulación, la LT4 se une casi por completo a las proteínas plasmáticas. Aunque las concentraciones de T4 libre (FT4) y liotironina están ampliamente amortiguadas, es posible que los cambios inducidos por fármacos o trastornos en los niveles de proteínas plasmáticas puedan modificar los niveles de hormonas libres. Los datos sobre la importancia clínica de las variantes genéticas en los genes de la desyodasa son contradictorios, y actualmente no se justifica la genotipificación a gran escala de pacientes con hipotiroidismo. Desarrollamos un árbol de decisiones para el médico que enfrenta un nivel anormalmente alto de hormona estimulante de la tiroide (TSH) en un paciente que informa un cumplimiento adecuado con la dosis recomendada de LT4. El médico debe revisar los medicamentos, la historia clínica y el nivel sérico de FT4 y verificar si hay insuficiencia suprarrenal aguda, anticuerpos heterófilos anti-TSH, anticuerpos contra los componentes gástricos e intestinales (células parietales gástricas, endomisio y transglutaminasa tisular 2) e infección por *Helicobacter pylori*. El siguiente paso es una prueba de absorción farmacodinámica de LT4; la absorción deficiente de LT4 debe provocar una consulta con un gastroenterólogo y (dependiendo de los hallazgos) un aumento en el nivel de dosis de LT4. Una investigación etiológica en profundidad puede revelar trastornos viscerales y, especialmente, trastornos del tracto digestivo.



*Appl Microbiol Biotechnol*. 2022 Jan;106(2):505-521. doi: 10.1007/s00253-021-11646-8.

## Probiotics, prebiotics and synbiotics: Safe options for next-generation therapeutics

Manoj Kumar Yadav , Indu Kumari , Bijender Singh , Krishna Kant Sharma , Santosh Kumar Tiwari

**Abstract** Probiotics have been considered as an economical and safe alternative for the treatment of a large number of chronic diseases and improvement of human health. They are known to modulate the host immunity and protect from several infectious and non-infectious diseases. The colonization, killing of pathogens and induction of host cells are few of the important probiotic attributes which affect several functions of the host. In addition, prebiotics and non-digestible food substances selectively promote the growth of probiotics and human health through nutrient enrichment, and modulation of gut microbiota and immune system. This review highlights the role of probiotics and prebiotics alone and in combination (synbiotics) in the modulation of immune system, treatment of infections, management of inflammatory bowel disease and cancer therapy. **KEY POINTS:**

- Probiotics and their derivatives against several human diseases.
- Prebiotics feed probiotics and induce.

**Traducción: Extracto** Los probióticos han sido considerados como una alternativa económica y segura para el tratamiento de un gran número de enfermedades crónicas y la mejora de la salud humana. Se sabe que modulan la inmunidad del huésped y protegen contra varias enfermedades infecciosas y no infecciosas. La colonización, la eliminación de patógenos y la inducción de células huésped son algunos de los atributos probióticos importantes que afectan varias funciones del huésped. Además, los prebióticos y las sustancias alimenticias no digeribles promueven selectivamente el crecimiento de los probióticos y la salud humana mediante el enriquecimiento de nutrientes y la modulación de la microbiota intestinal y el sistema inmunitario. Esta revisión destaca el papel de los probióticos y prebióticos solos y en combinación (simbióticos) en la modulación del sistema inmunitario, el tratamiento de infecciones, el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal y el tratamiento del cáncer.

**PUNTOS CLAVE:**

- Probióticos y sus derivados contra diversas enfermedades humanas.
- Los prebióticos alimentan a los probióticos e inducen.



Pain Manag . 2021 Jan;11(1):59-73. doi: 10.2217/pmt-2020-0055.

## Pain characteristics and biomarkers in treatment approaches for osteoarthritis pain

Marina Fayet , Martina Hagen

**Abstract** Osteoarthritis (OA) is a progressive disease and OA pain intensity is related to ongoing pathophysiological changes. However, OA pain is complex and multimodal; its characteristics, including severity, localization and the stimuli that elicit it, can change as the disease progresses and differ greatly among patients. Understanding mechanisms underlying specific pain characteristics may help guide clinicians in choosing appropriate treatments, targeting treatments to those patients most likely to benefit. Associations have been demonstrated between biomarkers and some characteristics of OA pain, and to processes linked to the shift in pain characteristics over the course of OA. This article examines how understanding OA pain characteristics and their relation to the disease process could inform treatment choice when applying well-established treatment guidelines.

**Traducción: Extracto** La osteoartritis (OA) es una enfermedad progresiva y la intensidad del dolor de la OA está relacionada con cambios fisiopatológicos continuos. Sin embargo, el dolor de la OA es complejo y multimodal; sus características, incluida la gravedad, la localización y los estímulos que la provocan, pueden cambiar a medida que avanza la enfermedad y difieren mucho entre los pacientes. Comprender los mecanismos que subyacen a las características específicas del dolor puede ayudar a guiar a los médicos en la elección de los tratamientos adecuados, dirigiendo los tratamientos a aquellos pacientes con mayor probabilidad de beneficiarse. Se han demostrado asociaciones entre biomarcadores y algunas características del dolor de la OA, y con procesos relacionados con el cambio en las características del dolor en el curso de la OA. Este artículo examina cómo la comprensión de las características del dolor de la OA y su relación con el proceso de la enfermedad podría informar la elección del tratamiento al aplicar pautas de tratamiento bien establecidas.



Ear Nose Throat J . 2020 Jul;99(6):356-360. doi: 10.1177/0145561319849946.

## Betahistine in the Treatment of Peripheral Vestibular Vertigo: Results of a Real-Life Study in Primary Care

Guillermo Sanchez-Vanegas , Carlos Castro-Moreno , Diana Buitrago

**Abstract** The present research was carried out with the objective to establish the clinical effect and safety of betahistine (48 mg daily), for the management of peripheral vestibular vertigo, in patients treated by primary care physicians in Colombia. An observational prospective cohort study was conducted including patients older than 15 years with clinical diagnosis of peripheral vestibular vertigo who were candidates to be treated with betahistine (48 mg daily). A sample size of 150 individuals was calculated, and weekly follow-ups were planned for 12 weeks. Rotatory movement sensation, loss of balance, and global improvement scale from 0 to 100 points were evaluated. Complete improvement was defined when the patient reached a level of 100 points. We calculated average weekly improvement, cumulative incidence of complete improvement, incidence rate of complete improvement, and the probability of complete improvement as a function of time. After the first week, the average improvement was 56.6 points (95% confidence interval [CI]: 50.4–62.7). At the end of week 12, it was 89.3 points (95% CI: 86.5–92.2). Sixty-one percent of the patients had achieved complete improvement at the end of the second week. After the sixth week, the percentage of cumulative improvement was 72%, and after 12 weeks of follow-up, the cumulative incidence of complete improvement was 73% (95% CI: 65%–80%). Based on the follow-up times, a complete improvement incidence rate of 16 cases per 100 people/week was calculated (95% CI: 13–19). We concluded that Betahistine (48 mg daily) has a positive effect, controlling the symptoms associated with benign paroxysmal vertigo, with an adequate safety profile.

**Traducción: Extracto** La presente investigación se realizó con el objetivo de establecer el efecto clínico y la seguridad de la betahistina (48 mg diarios), para el manejo del vértigo vestibular periférico, en pacientes atendidos por médicos de atención primaria en Colombia. Se realizó un estudio de cohortes prospectivo observacional en el que se incluyeron pacientes mayores de 15 años con diagnóstico clínico de vértigo vestibular periférico que fueran candidatos a ser tratados con betahistina (48 mg diarios). Se calculó un tamaño de muestra de 150 individuos y se planificaron seguimientos semanales durante 12 semanas. Se evaluó sensación de movimiento rotatorio, pérdida de equilibrio y escala de mejoría global de 0 a 100 puntos. Se definió mejoría completa cuando el paciente alcanzó un nivel de 100 puntos. Calculamos la mejoría semanal promedio, la incidencia acumulada de mejoría completa, la tasa de incidencia de mejoría completa y la probabilidad de mejoría completa en función del tiempo. Después de la primera semana, la mejora promedio fue de 56,6 puntos (intervalo de confianza [CI] del 95%: 50,4–62,7). Al final de la semana 12, fue de 89,3 puntos (CI 95%: 86,5–92,2). Sesenta y uno por ciento de los pacientes habían logrado una mejoría completa al final de la segunda semana. Después de la sexta semana, el porcentaje de mejoría acumulada fue del 72% y después de 12 semanas de seguimiento, la incidencia acumulada de mejoría completa fue del 73% (CI 95%: 65%–80%). En base a los tiempos de seguimiento se calculó una tasa de incidencia de mejoría completa de 16 casos por 100 personas/semana (CI 95%: 13–19). Concluimos que la Betahistina (48 mg diarios) tiene un efecto positivo, controlando los síntomas asociados al vértigo paroxístico benigno, con un perfil de seguridad adecuado.

Eur Urol. 2021 Apr;79(4):492-504. doi: 10.1016/j.eururo.2020.12.032.

## Beyond Antimuscarinics: A Review of Pharmacological and Interventional Options for Overactive Bladder Management in Men

Cosimo De Nunzio , Benjamin Brucker , Thomas Bscheipfer, Jean-Nicolas Cornu , Marcus J Drake , Ferdinando Fusco , Stavros Gravas, Matthias Oelke , Benoit Peyronnet , Manuela Tutolo , Gommert van Koeveringe , Stephan Madersbacher

**Abstract Context:** The role of overactive bladder (OAB) treatment in women beyond antimuscarinics has been evaluated extensively. Beta-3 agonists, botulinum toxin-A (BTX-A), and nerve stimulation are indicated in these patients. However, data on male patients in this clinical scenario are scarce. Objective: The aim of this systematic review was to evaluate the evidence on treatment options beyond antimuscarinics in men with OAB. Evidence acquisition: A search of PubMed, EMBASE, Scopus, Web of science, Cochrane Central Register of Controlled Trials, and Cochrane Central Database of Systematic Reviews databases was performed for relevant articles published between January 2000 and October 2020, using the following Medical Subject Headings: "male/man," "LUTS," "overactive bladder," "storage symptoms," "urgency," "nocturia," "incontinence," "beta-3 agonist," "PDE-5 inhibitors," "botulinum toxin," "sacral nerve stimulation/neurostimulation," "percutaneous/transcutaneous tibial nerve stimulation," "PTENS," and "combination therapy." Evidence acquisition was performed according to Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses (PRISMA) guidelines. PROSPERO registration number is CRD42020201223. Evidence synthesis: Overall, 24 studies were retrieved. In male OAB, mirabegron (MIRA) is the most intensively investigated pharmacological option. A pooled analysis of five randomized clinical trials (RCTs), including 1187 patients, concluded that MIRA 50 mg was associated with a greater reduction in frequency versus placebo (-0.37, 95% confidence interval [CI]: -0.74, -0.01,  $p < 0.05$ ). A pooled analysis of three RCTs, including 1317 male patients, has also shown that the addition of MIRA 50 mg in men receiving the α1-blocker tamsulosin improved the mean number of micturations per day (-0.27, 95% CI: -0.46 to -0.09,  $p < 0.05$ ), urgency episodes (-0.50, 95% CI: -0.77 to -0.22,  $p < 0.05$ ), total OAB symptom score (-0.66, 95% CI: -1.00 to -0.38,  $p < 0.05$ ), and mean volume voided (+10.76 ml, 95% CI: 4.87-16.64,  $p < 0.05$ ). MIRA treatment is well tolerated in men. Other pharmacological treatment options, such as phosphodiesterase-5 (PDE-5) inhibitors, should be considered investigational. BTX-A seems to be effective as third-line treatment in male OAB patients. A higher rate of intermittent self-catheterization (5-42%) is observed in male than in female patients. Data on nerve stimulation are scarce. Conclusions: MIRA has the most robust data in terms of safety and efficacy in this patient population. Preliminary data in men suggest that BTX-A is indicated as an interventional treatment. Evidence for PDE-5 inhibitors and nerve stimulation is too limited to provide recommendations. Future studies in this population should aim to better define the best treatment sequence and to identify predictors for treatment response and failure, to determine a therapeutic approach tailored to patients' characteristics.

**Traducción: Extracto del Contexto:** El papel del tratamiento de la vejiga hiperactiva (OAB) en mujeres más allá de los antimuscarínicos se ha evaluado ampliamente. Los agonistas beta-3, la toxina botulínica A (BTX-A) y la estimulación nerviosa están indicados en estos pacientes. Sin embargo, los datos sobre pacientes masculinos en este escenario clínico son escasos. Objetivo: El objetivo de esta revisión sistemática fue evaluar la evidencia sobre las opciones de tratamiento más allá de los antimuscarínicos en hombres con vejiga hiperactiva OAB. Adquisición de pruebas: Se realizó una búsqueda en las bases de datos de PubMed, EMBASE, Scopus, Web of Science, Registro Central Cochrane de Ensayos Controlados y Base de Datos Central Cochrane de Revisiones Sistemáticas para artículos relevantes publicados entre enero de 2000 y octubre de 2020, utilizando los siguientes encabezados de temas médicos: "male / hombre", "LUTS", "vejiga hiperactiva", "síntomas de almacenamiento", "urgencia", "nocturia", "incontinencia", "agonista beta-3", "inhibidores de la PDE-5", "toxina botulínica", "estimulación / neuroestimulación del nervio sacro", "estimulación percutánea / transcutánea del nervio tibial", "PTENS" y "terapia combinada". La adquisición de evidencia se realizó de acuerdo con las pautas de Elementos de informe preferidos para revisiones sistemáticas y metanálisis (PRISMA). El número de registro de PROSPERO es CRD42020201223. Síntesis de evidencia: En general, se recuperaron 24 estudios. En la OAB masculina, el mirabegron (MIRA) es la opción farmacológica investigada más intensamente. Un análisis combinado de cinco ensayos clínicos aleatorizados (RCTs), incluidos 1187 pacientes, concluyó que MIRA 50 mg se asoció con una mayor reducción de la frecuencia versus placebo (-0,37, intervalo de confianza [CI] del 95 %: -0,74, -0,01,  $p < 0,05$ ). Un análisis combinado de tres RCTs, incluidos 1317 pacientes masculinos, también mostró que la adición de MIRA 50 mg en hombres que recibieron el bloqueador α1 tamsulosina mejoró el número medio de micciones por día (-0,27, CI del 95 %: -0,46 a -0,09,  $p < 0,05$ ), episodios de urgencia (-0,50, CI del 95 %: -0,77 a -0,22,  $p < 0,05$ ), puntuación total de síntomas de VHA (-0,66, CI del 95 %: -1,00 a -0,38,  $p < 0,05$ ), y volumen medio evacuado (+10,76 ml, CI 95%: 4,87-16,64,  $p < 0,05$ ). El tratamiento con MIRA es bien tolerado por los hombres. Otras opciones de tratamiento farmacológico, como los inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5), deben considerarse en fase de investigación. La BTX-A parece ser eficaz como tratamiento de tercera línea en pacientes varones con vejiga hiperactiva. Se observa una mayor tasa de autosondaje intermitente (5-42 %) en los pacientes masculinos que en los femeninos. Los datos sobre estimulación nerviosa son escasos. Conclusiones: MIRA tiene los datos más sólidos en términos de seguridad y eficacia en esta población de pacientes. Los datos preliminares en hombres sugieren que la BTX-A está indicada como tratamiento intervencionista. La evidencia sobre los inhibidores de la PDE-5 y la estimulación nerviosa es demasiado limitada para brindar recomendaciones. Los estudios futuros en esta población deberían tener como objetivo definir mejor la mejor secuencia de tratamiento e identificar predictores de respuesta y fracaso del tratamiento, para determinar un enfoque terapéutico adaptado a las características de los pacientes.

Ther Adv Drug Saf. 2021 Aug 5;12:20420986211038436.doi: 0.1177/20420986211038436.

## Monitoring the manufacturing and quality of medicines: a fundamental task of pharmacovigilance

Marco Sardella, Glyn Belcher , Calin Lungu , Terenzio Ignoni , Manuela Camisa , Doris Irene Stenver , Paolo Porcelli , Margherita D'Antuono , Nicola Gian Castiglione , Anna Adams

**Abstract** The collection and assessment of individual case safety reports (ICSRs) is important to detect unknown adverse drug reactions particularly in the first decade after approval of new chemical entities. However, regulations require that these activities are routinely undertaken for all medicinal products, including older medicines such as generic medicinal products with a well-established safety profile. For the latter, the risk management plans no longer contain important risks, considered important safety concerns, on the basis that routine pharmacovigilance activity would not allow their further characterisation. Society assumes that unexpected adverse reactions causally related to pharmacological activity are very unlikely to be detected for such well-established medicines, but important risks can still occur. For these products, a change in the safety profile which is brand or source specific and usually local in nature, associated with failures with the adequate control of quality of manufacturing or distribution are important safety issues. These may be the consequence of manufacturing and pharmacovigilance quality systems that are not fully integrated over the product life cycle (e.g. inadequate control of quality defects affecting one or multiple batches; inadequate impact assessment of change/variation of manufacturing, quality control testing, storage and distribution processes; inadequate control over the distribution channels including the introduction of counterfeit or falsified products into the supply chain). Drug safety hazards caused by the above-mentioned issues have been identified with different products and formulations, from small molecules to complex molecules such as biological products extracted from animal sources, biosimilars and advanced therapy medicinal products. The various phases of the drug manufacturing and distribution of pharmaceutical products require inputs from pharmacovigilance to assess any effects of quality-related issues and to identify proportionate risk minimisation measures that often have design implications for a medicine which requires a close link between proactive vigilance and good manufacturing practice. To illustrate our argument for closer organisational integration, some examples of drug safety hazards originating from quality, manufacturing and distribution issues are discussed.

**Plain language summary:** Monitoring the manufacturing and quality of medicines: the fundamental task of pharmacovigilance  
Pharmacovigilance is the science relating to the collection, detection, assessment, monitoring, and prevention of adverse reactions with pharmaceutical products. The collection and assessment of adverse reactions are particularly important in the first decade after marketing authorisation of a drug as the information gathered in this period could help, for example, to identify complications from its use which were unknown before its commercialization. However, when it comes to medicines that have been on the market for a long time there is general acceptance that their safety profile is already well-established and unknown adverse reactions unlikely to occur. Nevertheless, even older medicines, such as generic drugs, can generate new risks. For these drugs a change in the safety profile could be the result of inadequate control of their quality, manufacturing and distribution systems. To overcome such an obstacle, it is necessary to fully integrate manufacturing and pharmacovigilance quality systems in the medicine life-cycle. This could help detect safety hazards and prevent the development of new complications which may arise due to the poor quality of a drug. Pharmacovigilance activities should indeed be included in all phases of the drugs' manufacturing and distribution process, regardless of their chemical complexity to detect quality-related matters in good time and reduce the risk of safety concerns to a minimum.

**Traducción:** Extracto La recopilación y evaluación de informes de seguridad de casos individuales (ICSR, por sus siglas en inglés) es importante para detectar reacciones adversas a medicamentos desconocidas, particularmente en la primera década después de la aprobación de nuevas entidades químicas. Sin embargo, las regulaciones exigen que estas actividades se lleven a cabo de manera rutinaria para todos los medicamentos, incluidos los medicamentos más antiguos, como los medicamentos genéricos con un perfil de seguridad bien establecido. Para estos últimos, los planes de gestión de riesgos ya no contienen riesgos importantes, considerados preocupaciones importantes de seguridad, sobre la base de que la actividad de farmacovigilancia de rutina no permitiría su caracterización posterior. La sociedad asume que es muy poco probable que se detecten reacciones adversas inesperadas causalmente relacionadas con la actividad farmacológica para tales medicamentos bien establecidos, pero aún pueden ocurrir riesgos importantes. Para estos productos, un cambio en el perfil de seguridad que es específico de la marca o de la fuente y generalmente de naturaleza local, asociado con fallas en el control adecuado de la calidad de la fabricación o distribución son problemas de seguridad importantes. Estos pueden ser la consecuencia de sistemas de calidad de fabricación y farmacovigilancia que no están completamente integrados durante el ciclo de vida del producto (por ejemplo, control inadecuado de defectos de calidad que afectan a uno o varios lotes; evaluación de impacto inadecuada del cambio / variación de la fabricación, pruebas de control de calidad, almacenamiento y procesos de distribución; control inadecuado sobre los canales de distribución, incluida la introducción de productos falsificados o falsificados en la cadena de suministro). Los peligros de seguridad de los medicamentos causados por los problemas mencionados anteriormente se han identificado con diferentes productos y formulaciones, desde moléculas pequeñas hasta moléculas complejas, como productos biológicos extraídos de fuentes animales, biosimilares y medicamentos de terapia avanzada. Las diversas fases de la fabricación y distribución de productos farmacéuticos requieren aportes de farmacovigilancia para evaluar los efectos de los problemas relacionados con la calidad e identificar medidas de minimización de riesgos proporcionales que a menudo tienen implicaciones de diseño para un medicamento que requiere un vínculo estrecho entre vigilancia proactiva y buena práctica de fabricación. Para ilustrar nuestro argumento a favor de una integración organizativa más estrecha, se analizan algunos ejemplos de peligros para la seguridad de los medicamentos que se originan en problemas de calidad, fabricación y distribución.

Resumen en lenguaje sencillo: Vigilancia de la fabricación y calidad de los medicamentos: la tarea fundamental de la farmacovigilancia La farmacovigilancia es la ciencia relacionada con la recopilación, detección, evaluación, seguimiento y prevención de reacciones adversas con productos farmacéuticos. La recopilación y evaluación de reacciones adversas son particularmente importantes en la primera década después de la autorización de comercialización de un medicamento, ya que la información recopilada en este período podría ayudar, por ejemplo, a identificar complicaciones de su uso que se desconocían antes de su comercialización. Sin embargo, cuando se trata de medicamentos que han estado en el mercado durante mucho tiempo, existe una aceptación general de que su perfil de seguridad ya está bien establecido y es poco probable que ocurran reacciones adversas desconocidas. Sin embargo, incluso los medicamentos más antiguos, como los genéricos, pueden generar nuevos riesgos. Para estos medicamentos, un cambio en el perfil de seguridad podría ser el resultado de un control inadecuado de sus sistemas de calidad, fabricación y distribución. Para superar este obstáculo, es necesario integrar completamente los sistemas de calidad de fabricación y farmacovigilancia en el ciclo de vida de los medicamentos. Esto podría ayudar a detectar riesgos de seguridad y prevenir el desarrollo de nuevas complicaciones que puedan surgir debido a la mala calidad de un medicamento. De hecho, las actividades de farmacovigilancia deben incluirse en todas las fases del proceso de fabricación y distribución de los medicamentos, independientemente de su complejidad química, para detectar a tiempo problemas relacionados con la calidad y reducir al mínimo el riesgo de problemas de seguridad



Syst Rev . 2021 Aug 7;10(1):218. doi: 10.1186/s13643-021-01772-9.

## Gluten in pharmaceutical products: a scoping review

Irene Lizano-Díez , Eduardo L Mariño , Pilar Modamio

**Abstract** **Background:** Celiac disease (CD) is one of the most common gluten-related disorders. Although the only effective treatment is a strict gluten-free diet, doubts remain as to whether healthcare professionals take this restriction into consideration when prescribing and dispensing medicines to susceptible patients. This scoping review aimed to find out the current evidence for initiatives that either describe the gluten content of medicines or intend to raise awareness about the risk of prescribing and dispensing gluten-containing medicines in patients with CD and other gluten-related disorders. **Methods:** A scoping review was conducted using three search strategies in PubMed/MEDLINE, TripDatabase and Web of Science in April 2021, following the PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR). References from included articles were also examined. Two researchers screened the articles and results were classified according to their main characteristics and outcomes, which were grouped according to the PCC (Population, Concept and Context) framework. The initiatives described were classified into three targeted processes related to gluten-containing medicines: prescription, dispensation and both prescription and dispensation. **Results:** We identified a total of 3146 records. After the elimination of duplicates, 3062 articles remained and ultimately 13 full texts were included in the narrative synthesis. Most studies were conducted in the US, followed by Canada and Australia, which each published one article. Most strategies were focused on increasing health professional's knowledge of gluten-containing/gluten-free medications ( $n = 8$ ), which were basically based on database development from manufacturer data. A wide variability between countries on provided information and labelling of gluten-containing medicines was found. **Conclusion:** Initiatives regarding the presence of gluten in medicines, including, among others, support for prescribers, the definition of the role of pharmacists, and patients' adherence problems due to incomplete labelling of the medicines, have been continuously developed and adapted to the different needs of patients. However, information is still scarce, and some aspects have not yet been considered, such as effectiveness for the practical use of solutions to support healthcare professionals.

**Traducción: Extracto de Antecedentes:** La enfermedad celíaca (EC) es uno de los trastornos más comunes relacionados con el gluten. Aunque el único tratamiento eficaz es una dieta estricta sin gluten, quedan dudas sobre si los profesionales sanitarios tienen en cuenta esta restricción a la hora de prescribir y dispensar medicamentos a pacientes susceptibles. Esta revisión de alcance tuvo como objetivo conocer la evidencia actual de las iniciativas que describen el contenido de gluten de los medicamentos o pretenden crear conciencia sobre el riesgo de recetar y dispensar medicamentos que contienen gluten en pacientes con EC y otros trastornos relacionados con el gluten.

**Métodos:** Se realizó una revisión de alcance utilizando tres estrategias de búsqueda en PubMed/MEDLINE, TripDatabase y Web of Science en abril de 2021, siguiendo la extensión PRISMA para revisiones de alcance (PRISMA-ScR). También se examinaron las referencias de los artículos incluidos. Dos investigadores revisaron los artículos y clasificaron los resultados según sus principales características y desenlaces, que se agruparon según el marco PCC (Población, Concepto y Contexto). Las iniciativas descritas se clasificaron en tres procesos específicos relacionados con los medicamentos que contienen gluten: prescripción, dispensación y prescripción y dispensación. **Resultados:** Se identificaron un total de 3146 registros. Después de la eliminación de duplicados, quedaron 3062 artículos y finalmente se incluyeron 13 textos completos en la síntesis narrativa. La mayoría de los estudios se realizaron en EE. UU., seguidos de Canadá y Australia, que publicaron un artículo cada uno. La mayoría de las estrategias se centraron en aumentar el conocimiento de los profesionales de la salud sobre los medicamentos que contienen gluten o sin gluten ( $n = 8$ ), que se basaron básicamente en el desarrollo de bases de datos a partir de los datos del fabricante. Se encontró una amplia variabilidad entre países en la información proporcionada y el etiquetado de los medicamentos que contienen gluten. **Conclusión:** Las iniciativas en relación con la presencia de gluten en los medicamentos, que incluyen, entre otras, el apoyo a los prescriptores, la definición del papel del farmacéutico y los problemas de adherencia de los pacientes debido al etiquetado incompleto de los medicamentos, se han desarrollado y adaptado continuamente a las diferentes necesidades de pacientes. Sin embargo, la información aún es escasa y algunos aspectos aún no han sido considerados, como la efectividad para el uso práctico de soluciones para apoyar a los profesionales de la salud.

# ME-RED

## MEDICAL EDUCATION RED



Uno de nuestros principales objetivos en **Abbott** es promover y apoyar la **Educación Médica a Profesionales de Salud**, para lograr los mejores estándares de atención y cuidado de la salud de las personas para que éstos vivan una vida plena y al máximo

### SERVICIO DE INFORMACIÓN BIBLIOGRÁFICA

- Servicio de información liderado por bibliotecóloga especialista en ciencias biomédicas.



- Contamos con una gran base de datos médico-científica con acceso a más de **2500 títulos** de revistas en más de **15 especialidades médicas**



### DISCUSIÓN DE CASOS CLÍNICOS

- Iniciativa de educación médica continua que promueve un espacio neutro para compartir, desarrollar y discutir casos clínicos de difícil resolución.



### MED-LIBRARY

- Compilado con resúmenes de publicaciones actuales y de interés en diversas especialidades médicas al que usted podrá acceder a través de un botón digital.



### OTROS SERVICIOS:

- Apoyo en estudios clínicos y/o publicaciones científicas



- Actualización información científica en temas de Bioequivalencia y Farmacovigilancia



Contacto: [beatriz.bunster@abbott.com](mailto:beatriz.bunster@abbott.com)





**Abbott**



Contacte a Bibliotecóloga para obtener el artículo completo: [waleska.alemparte@abbott.com](mailto:waleska.alemparte@abbott.com)