

-Nota de prensa embargada hasta el 23 de septiembre a las 20.00 hora peninsular-

Descartada la mefloquina como alternativa para prevenir la malaria durante el embarazo

La revista PLOS Medicine publica los resultados de dos ensayos clínicos multicéntricos que evidencian la necesidad de encontrar un nuevo fármaco alternativo para tratar a las mujeres embarazadas en África

Barcelona, 23 de septiembre de 2014- La revista científica PLOS Medicine publica hoy los resultados de dos ensayos clínicos multicéntricos realizados en África para evaluar el uso de un medicamento alternativo para prevenir la malaria en mujeres embarazadas VIH negativas y positivas. Los estudios han sido coordinados por Clara Menéndez, directora de la Iniciativa de Salud Materna, Infantil y Reproductiva del Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal).

La malaria en el embarazo es un problema de salud mundial que en África subsahariana representa más del 15% de las muertes maternas. Las mujeres embarazadas y sus bebés corren un alto riesgo de complicaciones por infección de malaria. El estudio de medicamentos preventivos alternativos es importante ya que los parásitos se están volviendo cada vez más resistentes a la sulfadoxina-pirimetamina (SP), fármaco actualmente recomendado por la OMS para la prevención de la malaria durante el embarazo. En el caso de las mujeres embarazadas infectadas por el VIH, además, las posibles interacciones de la SP con la profilaxis con cotrimoxazol hacen que este tratamiento esté contraindicado en este grupo de población. Por todo ello, la evaluación de medicamentos antimaláricos alternativos a la SP es importante y necesaria.

Los medicamentos utilizados en el tratamiento preventivo intermitente durante el embarazo deben ser seguros tanto para la madre como para el bebé, han de poder administrarse durante las visitas regulares de atención prenatal y deben proporcionar una protección duradera. De entre todos los antimaláricos disponibles, la mefloquina (MQ) es el que ofrece las mejores ventajas comparativas basadas en su larga vida media, su alta eficacia en África y a un perfil de fármaco seguro. Además, no se conocen interacciones con cotrimoxazol.

El primer ensayo (González, Mombo-Ngoma, *et al.*) comparó el regimen actual de tratamiento preventivo intermitente durante el embarazo con dos formulaciones distintas de MQ en 4.749 mujeres embarazadas VIH negativas. El segundo ensayo (González, Desai, *et al.*) comparó tres dosis de MQ con un placebo en 1.071 mujeres embarazadas VIH positivas que también recibieron cotrimoxazol. La variable principal de resultado del ensayo 1 fue la frecuencia de niños con bajo peso al nacer mientras que la del ensayo 2 fue la frecuencia de mujeres con parásitos de la malaria en sangre (parasitemia) en el parto. Ambos ensayos también evaluaron los resultados adversos del embarazo (como el número de abortos y el de nacidos muertos), así como otros indicadores de la salud materna y de la tolerabilidad del fármaco.

Ambos ensayos encontraron que la MQ, en comparación con la SP (ensayo 1) y con el placebo (ensayo 2), puede reducir las infecciones por malaria y mejorar la salud general de las mujeres embarazadas. Sin embargo, los resultados del ensayo 1 indican que ninguno de los dos regímenes de MQ era mejor que la SP en la prevención del bajo peso al nacer, y que la tolerabilidad de MQ era peor que la de SP (más participantes en los grupos de MQ refirieron náuseas y mareos). El ensayo 2 mostró que el grupo que recibió MQ tenía menos parasitemia que el grupo placebo, que no existían diferencias en los resultados adversos en el embarazo o en el bajo peso al nacer entre los dos grupos, y que la tolerabilidad de la MQ era peor que la del placebo. El ensayo 2 también encontró que el grupo de mujeres que recibió MQ tenía cargas virales de VIH más altas en el momento del parto que las mujeres del grupo placebo, además de

Una iniciativa de:

más probabilidades de transmitir el VIH al bebé durante el nacimiento. Como este resultado se basó en un análisis exploratorio no planificado, la cuestión de si la MQ interfiere con la supresión del VIH debe ser estudiada más a fondo antes de que se puedan extraer conclusiones definitivas.

En vista de los resultados, los autores concluyen que la MQ en la dosis utilizada en este estudio no se puede recomendar como alternativa a la SP para mujeres embarazadas VIH negativas, ni para la prevención de la malaria durante el embarazo en mujeres VIH positivas. En un artículo que acompaña a los estudios en PLOS Medicine, Richard Steketee (PATH, Seattle, EE.UU.) escribe “mientras que los ensayos confirman que la MQ es segura durante el embarazo y muestran que el fármaco puede reducir las tasas de infección por malaria y la enfermedad en la madre, la falta de beneficio para la salud del feto y la mala tolerabilidad son barreras para recomendar la MQ como fármaco alternativo a la SP”.

No obstante, argumenta que es imprescindible continuar investigando sobre cómo proteger a las mujeres embarazadas y a sus bebés frente a la malaria y concluye "con estos estudios cerramos la puerta a la MQ como tratamiento preventivo intermitente durante el embarazo pero abrimos otras puertas para futuras investigaciones”.

Artículo 1

Cita: González R, Mombo-Ngoma G, Ouédraogo S, Kakolwa MA, Abdulla S, et al. (2014) Intermittent Preventive Treatment of Malaria in Pregnancy with Mefloquine in HIV-Negative Women: A Multicentre Randomized Controlled Trial. PLoS Med 11(9): e1001733. doi:10.1371/journal.pmed.1001733

Avance del artículo exclusivo para prensa:

<http://www.plos.org/wp-content/uploads/2013/05/plme-11-09-Menendez1.pdf>

URL del artículo para su acceso libre una vez publicado:

<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001733>

Artículo 2

Cita: González R, Desai M, Macete E, Ouma P, Kakolwa MA, et al. (2014) Intermittent Preventive Treatment of Malaria in Pregnancy with Mefloquine in HIV Infected Women Receiving Cotrimoxazole Prophylaxis: A Multicenter Randomized Placebo-Controlled Trial. PLoS Med 11(9): e1001735. doi:10.1371/journal.pmed.1001735

Avance del artículo exclusivo para prensa:

<http://www.plos.org/wp-content/uploads/2013/05/plme-11-09-Menendez2.pdf>

URL del artículo para su acceso libre una vez publicado:

<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001735>

Más información:

Prensa ISGlobal

Beatriz Fiestas

beatriz.fiestas@isglobal.org

93 227 1816 / 669 877 850

Una iniciativa de:

