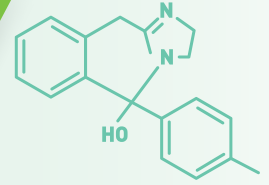


ANÁLISIS DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE MAZINDOL EN PACIENTES OBESOS MEXICANOS.

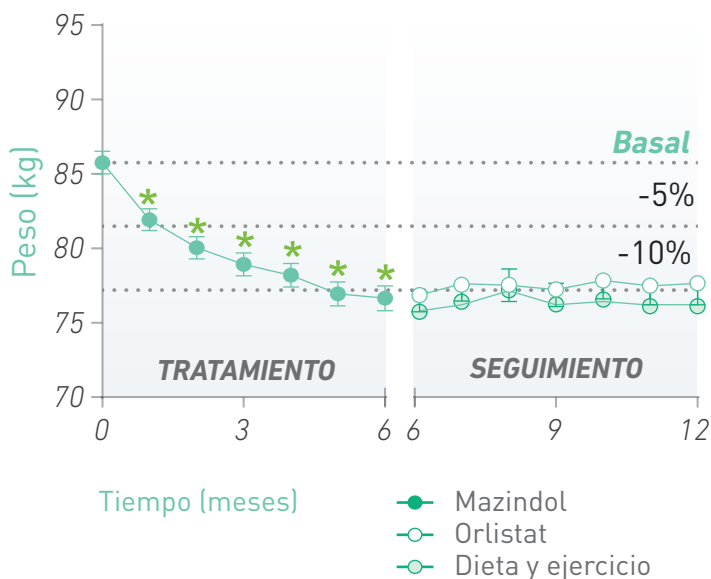


Fernández del Valle C, Ana Ochoa A. Datos internos de Productos Medix. (PROTOCOLO: CNFV/FI/00287/2014).

Diseño del estudio: fase IV, abierto, prospectivo, longitudinal con el objetivo de evaluar la seguridad del tratamiento con Mz-1® en pacientes ambulatorios con obesidad, durante 6 meses de tratamiento y 6 meses de seguimiento.

Duración: 1 año con 2 fases: 6 meses de tratamiento continuo con Mz-1®, 6 meses de seguimiento con orlistat o dieta y ejercicio. Tratamiento no farmacológico para ambas fases: Dieta 1500 kcal/Ejercicio 30 min diarios (1 año).

Criterios de inclusión: Pacientes mayores de 18 años. IMC ≥ 30 kg/m², que no tuvieran pérdida de seguimiento en visitas consecutivas y que tuvieran datos completos de somatometría.



La pérdida del perímetro de cintura promedio a los 6 meses fue de 10.07 cm = 9.42%, que se acompañó con una disminución del contenido de grasa a los 6 meses de 3.74 kg = 7.95% y aumento de músculo de 1.22 kg = 5.19%.

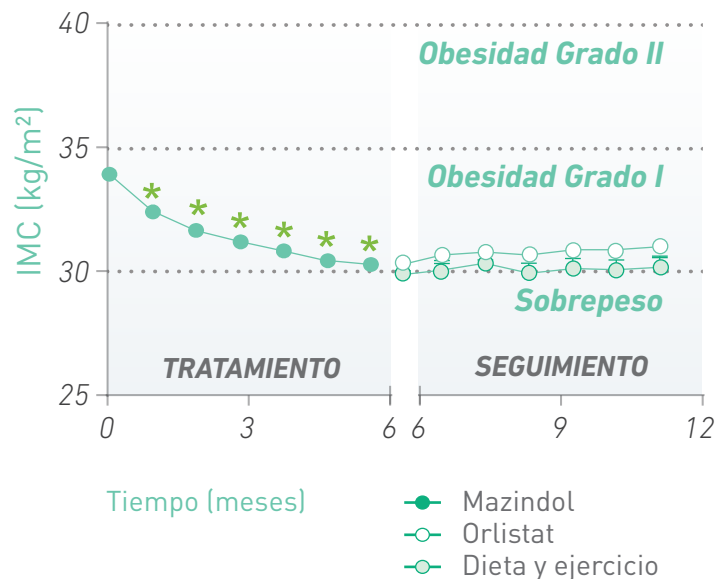
Otros hallazgos relevantes: No se observaron cambios estadísticamente significativos en el colesterol LDL, aunque hay una tendencia a disminuir. El efecto en el perfil lipídico se manifestó en una mejora estadísticamente significativa en el perfil aterogénico en los hombres hasta el mes 6 y en las mujeres a partir del mes 3. También se observó una reducción estadísticamente significativa

Características de la población: N: 198 mujeres: 164 = 82.8% y hombres: 34 = 17.1%; 67% obesidad grado I, Grado II 32% y grado III 1%.

EFICACIA:

La disminución de peso inducida por mazindol durante 6 meses de tratamiento fue de 9.11 kg, igual al 10.63% (n:168).

Ganancia de peso promedio en el seguimiento: c/orlistat: 2.49 Kg equivalente al 1.03% (n: 60); disminución del índice de masa corporal promedio a los 6 meses 3.65 kg/m² = 10.75%. Cada punto representa el valor promedio del IMC \pm el error estándar de la media.

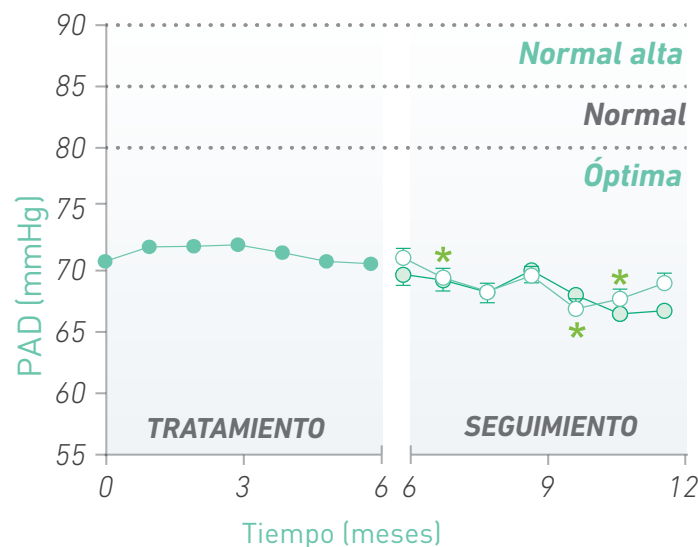
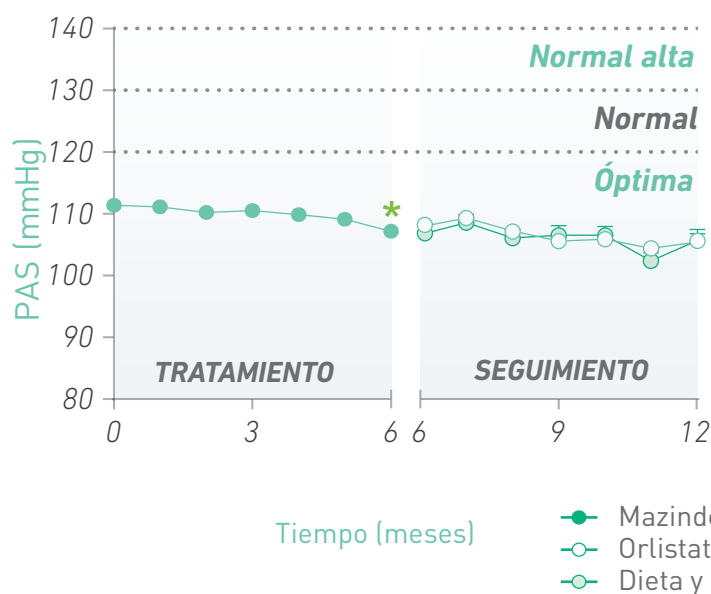


del péptido C en el mes 3 con un aumento significativo en el mes 6 (dentro del parámetro de normalidad). Disminución de la leptina en el mes 6 y aumento de la adiponectina en mes 3 y 6.

SEGURIDAD:

Sobre la presión arterial sistólica (PAS) hubo una disminución promedio a los 6 meses -4.19 mmHg = 3.76% y de la presión arterial diastólica una disminución promedio a los 6 meses de -0.24 mmHg = 0.34% y aumento FC promedio a los 6 meses +4.09 lpm = 5.36%.

ANÁLISIS DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE MAZINDOL EN PACIENTES OBESOS MEXICANOS.



No hubo cambios clínicamente significativos en:
Parámetros electrocardiográficos, perfil tiroideo,
perfil hepático, perfil renal y biometría hemática.

Los principales eventos adversos fueron: cefalea 10%, constipación 7%, boca seca 6.5%, fatiga 6%, insomnio 4%, ansiedad 3.5%, hiperhidrosis 3.5%, mareo 3.4% y náuseas 3.3%. En cuanto a causalidad 72% se clasificaron como probables y 8% posibles; referente a severidad estos fueron clasificados como leves el 80%, moderados 19% y 1% severo.

CONCLUSIONES:

Mz-1® mejoró significativamente los parámetros antropométricos de los pacientes con obesidad. Los reportes de eventos adversos relacionados a mazindol fueron en su gran mayoría leves (80.4%) y no graves (72.2%), siendo los 5 más frecuentes: dolor de cabeza, constipación, sequedad de la boca, fatiga e insomnio. Hubo 4 eventos adversos graves relacionados con mazindol, los cuales fueron ataque de pánico, ansiedad, dolor abdominal y dolor de espalda. En los 4 casos el paciente se recuperó sin secuelas.

Tomando los resultados en conjunto, podemos concluir que el balance riesgo-beneficio favorece al uso de mazindol de 1 mg, administrado dos veces al día, durante 6 meses, ya que los resultados muestran que es eficaz, seguro y bien tolerado para el tratamiento adyuvante de la obesidad.