

NUMERO DE PROYECTO: 199500

EMPRESA BENEFICIADA: Bayer de México S.A. de C.V.

TÍTULO DEL PROYECTO: ESTUDIO PARA EVALUAR LAS CONCENTRACIONES DE FOLATO EN ERITROCITOS Y PLASMA DURANTE UN PERIODO DE TRATAMIENTO DE 24 SEMANAS CON BAY 98-7071 EN MUJERES MEXICANAS EN EDAD REPRODUCTIVA



Bayer



OBJETIVO DEL PROYECTO: Evaluar las concentraciones de folato en eritrocitos y plasma durante un periodo de tratamiento de 24 semanas con BAY 98-7071. La variable primaria que se analizará será el cambio desde la línea basal hasta la Semana 24.

PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS: Preparación de paquete regulatorio y solicitudes a COFEPRIS, Selección inclusión/exclusión de pacientes, Inicio de fase de tratamiento de 24 semanas, monitoreo de estudios y registro de eventos adversos.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO: Bayer propone una innovadora alternativa en anticoncepción oral fortificada, que permite que la mujer en edad reproductiva alcance en su organismo los niveles adecuados de ácido fólico manteniéndolos incluso por varias semanas luego de la suspensión de la toma del medicamento. Disminuyendo así los riesgos de un defecto del tubo neural.

RESULTADOS DEL PROYECTO: Anticonceptivo de alta eficacia, suplementación a mujeres en edad reproductiva, para alcance niveles óptimos de Ácido Fólico, disminuir riesgos de un defecto del tubo neural. Posicionar al medicamento como de primera línea en el tratamiento. Fácil posología y administración. Posicionamiento de Bayer como empresa líder en anticonceptivos.

IMPACTOS DEL PROYECTO: Está bien establecido que las concentraciones de folato se correlacionan con el riesgo de defectos del tubo neural (DTNs) y tienen relevancia particular antes de la concepción y a lo largo del primer trimestre (fase periconcepcional). Los defectos del tubo neural están entre las causas principales de mortalidad infantil, y cuando los lactantes con defectos del tubo neural sobreviven a la niñez y llegan a la adultez, presentan graves discapacidades para toda la vida. Se postula que incluso además de una dieta fortificada con folato, la ingesta de un anticonceptivo oral con L-5-MTHF producirá una mejora posterior en la concentración del folato entre las mujeres con potencial reproductivo.