

# Manejo actual de la hipertensión arterial con olmesartán. Primera experiencia clínica en pacientes mexicanos

José Paz Marcelo Jiménez-Cruz\*

## RESUMEN

Se realizó un estudio multicéntrico, observacional, abierto no controlado para evaluar la eficacia de olmesartán en dosis de 20 y 40 mg administrados una vez al día en pacientes mexicanos con hipertensión arterial sistémica. Participaron 39 cardiólogos de 22 ciudades de la República Mexicana y se incluyeron a 350 pacientes (57% mujeres y 43% hombres), con edad promedio de  $59.25 \pm 13.53$  años, rango de 24 a 92 años. Los valores promedio de la presión arterial sistólica en la visita inicial y final fueron de  $152.8 \pm 16.3$  mmHg y  $125.8 \pm 10.9$  mmHg y de la presión arterial diastólica fue  $89.7 \pm 11.3$  mmHg y  $77.0 \pm 7.8$  mmHg respectivamente. De acuerdo con la prueba t de Student, la disminución resultó estadísticamente significativa ( $p < 0.01$ ). Para obtener estos resultados se administraron dosis de 20 mg en 36% de los pacientes y 40 mg en 64%. Se observó respuesta de eficacia global al tratamiento en 88% de los pacientes tratados. Se tomó como respuesta adecuada al tratamiento, presiones menores a 140/90 mmHg o reducción mayor a 10% de las cifras de tensión arterial, en relación con los valores basales al término de doce semanas de tratamiento. Se presentaron eventos adversos no significativos con tasa menor a 4.2% de los pacientes, la mayoría considerados como eventos adversos ya conocidos del medicamento. Podemos concluir que el uso de olmesartán probó ser un antihipertensivo eficaz y seguro en el tratamiento de la hipertensión arterial sistémica en pacientes mexicanos.

**Palabras clave:** Hipertensión arterial sistémica, olmesartán, antihipertensivo.

## ABSTRACT

A multicentre, observational, open-label, non-controlled trial was performed to evaluate the efficacy of Olmesartan at doses of 20 and 40 mg administered once daily in Mexican patients with arterial hypertension. Thirty nine cardiologists from 22 cities of the Mexican Republic participated, 350 patients were included (57% women and 43% men), with mean age of  $59.25 \pm 13.53$  years within a range of 24 to 92 years. The mean values of systolic blood pressure at the initial and final visit were  $152.8 \pm 16.3$  mmHg and  $125.8 \pm 10.9$  mmHg, and those for diastolic blood pressure were  $89.7 \pm 11.3$  mmHg and  $77.0 \pm 7.8$  mmHg, respectively. According to t Student's test, the reduction was statistically significant ( $p < 0.01$ ). To achieve these results, doses of 20 mg were administered to 36% of patients and 40 mg to 64%. An efficacy response to treatment was observed in 88% of the patients treated. Blood pressures lower than 140/90 mmHg or a reduction greater than 10% of the blood pressure figures relative to baseline values at the end of twelve weeks of treatment were considered an adequate response to treatment. Non-significant adverse events occurred at a rate lower than 4.2% of patients. Most were considered as known adverse events of the drug. We can conclude that the use of Olmesartan, proved to be an effective and safe antihypertensive drug in the treatment of systemic arterial hypertension in Mexican patients.

**Key words:** Arterial hypertension, olmesartan, antihypertensive.

## INTRODUCCIÓN

En México, la hipertensión arterial sistémica es una patología de alta prevalencia en la práctica diaria de la medicina.<sup>1</sup> Su importancia no radica sólo en su alta incidencia, sino también en las complicaciones de mayor frecuencia como la cardiopatía isquémica, la enfermedad vascular cerebral, insuficiencia car-

diaca y la falla renal, entre otras. El control adecuado de las cifras de tensión arterial reduce de forma significativa la incidencia de estas complicaciones.<sup>2,3,4</sup>

En México la prevalencia de hipertensión arterial en la población es superior a 32%,<sup>1</sup> variando de acuerdo con la localización geográfica de la población.

Los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA-II) han demostrado su eficacia y seguridad en el control de la hipertensión arterial en diferentes grupos poblacionales. Se les reconocen diferencias en relación a la afinidad de los receptores ARA-II y a condiciones de respuesta como en el síndrome metabólico, la falla cardíaca o falla renal.<sup>2,3,5</sup> Olmesartán<sup>6</sup> cuenta con amplios estudios que han demostrado

\* Presidente de la Asociación Nacional de Cardiólogos del Centro Médico «La Raza».

alta eficacia y seguridad en el tratamiento de la hipertensión arterial en sus diversos grados como monoterapia en dosis de 20 a 40 mg al día.

En este trabajo se evaluó la eficacia de la administración de 20 y 40 mg de olmesartán una vez al día en pacientes con hipertensión arterial, siguiendo los lineamientos de un estudio transversal, de visita basal a visita final en un periodo de 12 semanas.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio multicéntrico avalado por la Asociación Nacional de Cardiólogos del Centro Médico La Raza A.C., en 22 ciudades de 16 estados de la República Mexicana, en donde participaron 39 cardiólogos, todos ellos pertenecientes a dicha asociación; el estudio fue abierto y no controlado. Se incluyeron pacientes del sexo femenino y masculino con edad promedio de  $59.25 \pm 13.53$  años, rango de 24 a 92 años y con diagnóstico de hipertensión arterial sistémica. Se excluyeron a los pacientes que tuvieran alguna contraindicación para el uso de un antagonista de receptores de angiotensina II (ARA II). Los pacientes se reclutaron de forma aleatoria de la consulta privada ambulatoria de los médicos participantes en el estudio.

Se realizó seguimiento de los pacientes durante doce semanas en las cuales recibieron tratamiento con olmesartán. En la visita de reclutamiento se realizó historia clínica completa. En la visita inicial y final se tomaron parámetros de la exploración física como tensión arterial, frecuencia cardíaca, talla y peso con cálculo del índice de masa corporal (IMC) y el registro de la dosis indicada y empleada al principio del tratamiento.

Se consideró respuesta adecuada al tratamiento cuando se obtuvieron cifras de presión menores de 140/90 mmHg o reducción mayor de 10% respecto a la cifras iniciales. Se recomendaron medidas higiénico-dietéticas y se continuó con los tratamientos requeridos por otras patologías. La toma de la presión arterial fue en posición de sentado, en dos ocasiones y obteniendo un valor promedio. El 36% de los pacientes tomaron 20 mg de olmesartán y 64%, 40 mg. En el análisis estadístico se utilizó la prueba t de Student para muestras relacionadas para cuantificar la significancia estadística de las diferencias observadas, de la visita inicial a la final, en las cifras de presión arterial.

## RESULTADOS

Fueron estudiados un total de 350 pacientes, de los cuales 57% fueron mujeres y 43% fueron hombres,

cuyas edades oscilaron entre 24 y 92 años con un promedio de  $59.25 \pm 13.5$  años. En el *cuadro I* y en la *figura 1* se presentan los datos de la población.

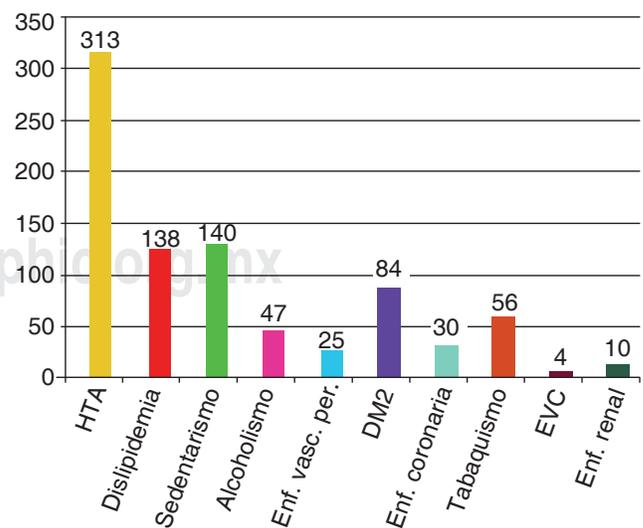
Las cifras de presión arterial promedio encontradas en la visita inicial fueron de  $152.8 \pm 16.3$  mmHg para la presión sistólica y de  $89.7 \pm 11.3$  mmHg para la presión diastólica; con un promedio final al cabo de 12 semanas de tratamiento de  $125.8 \pm 10.9$  mmHg y  $77.0 \pm 7.8$  mmHg para las presiones sistólica y diastólica respectivamente. Un resumen de medidas estadísticas para la tensión arterial sistólica (TAS), la tensión arterial diastólica (TAD) y las frecuencias cardíacas (FC) iniciales y finales se muestran en el *cuadro II*.

Los cambios observados para ambas presiones fueron estadísticamente significativos (t de Student,  $p < 0.01$ ) respecto a las cifras iniciales (*Figura 2, Cuadro III*).

La respuesta fue satisfactoria en 88% de los pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial tratados con olmesartán (*Figura 3*).

**Cuadro I.** Datos demográficos.

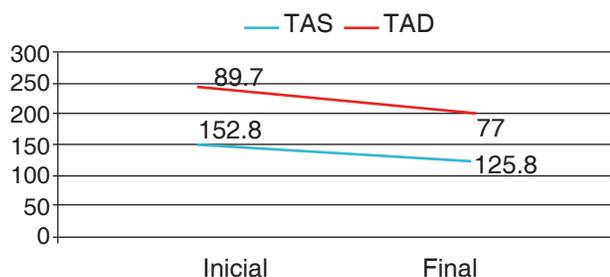
Sexo	Hombres 43%		Mujeres 57%	
Variable	Media	Desv. Est.	Mínimo	Máximo
Edad	59.3	13.5	24	92
Talla	162.9	10.3	115	190
Peso	78.8	16.8	43	170
IMC	29.4	4.9	19.3	45.7



**Figura 1.** Antecedentes personales patológicos.

**Cuadro II.** Cifras de presión arterial y frecuencia cardiaca.

Variable	Media	Desv. Est.	Mínimo	Máximo
TAS Inicial	152.8	16.3	88	210
TAD Inicial	89.7	11.3	50	130
TAS Final	125.8	10.9	100	164
TAD Final	77	7.8	56	98
FC Inicial	75.7	11.1	50	114
FC Final	71.87	8.82	54	110



**Figura 2.** Presión arterial inicial versus final.

**Cuadro III.** Cifras iniciales y finales de presión arterial.

Tensión arterial	Iniciales (V0)	Finales (V2)	Cambio promedio	t-Student Valor p
TAS	152.8 ± 16.3 mmHg	125.8 ± 10.9 mmHg	25.01 ± 15.4 mmHg	p < 0.01
TAD	89.7 ± 11.3 mmHg	77.0 ± 7.8 mmHg	12.7 ± 12.7 mmHg	p < 0.01

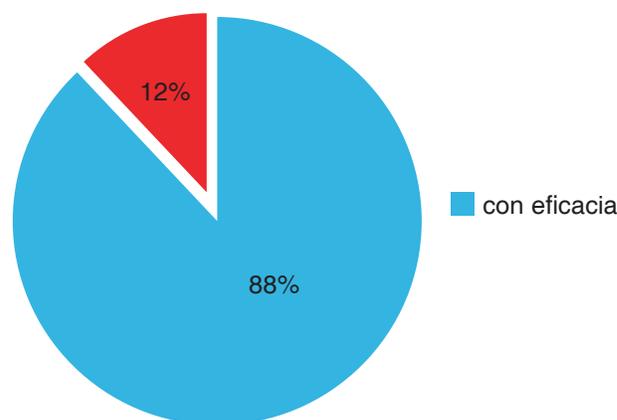
### SEGURIDAD

Las diferentes manifestaciones de los efectos secundarios encontrados, se presentaron en 15 pacientes (4.2%), considerados como clínicamente no significativos y relacionados con los datos ya conocidos en la literatura. La cefalea, mareo, edema, hipotensión, gastritis, dispepsia y somnolencia fueron algunos de ellos, (Cuadro IV). No se suspendió el tratamiento en ninguno de los casos.<sup>6</sup>

### DISCUSIÓN

La respuesta al tratamiento antihipertensivo es muy variable, depende no sólo de la enfermedad propiamente dicha, sino también del tiempo de evolución, de la severidad y factores de riesgo cardiovascular asociados como diabetes mellitus tipo 2, dislipide-

**Eficacia alcanzada**



**Figura 3.** Eficacia alcanzada del tratamiento.

**Cuadro IV.** Efectos adversos reportados.

	Visita 1	Visita 2	Visita 3
Pacientes	10	3	2
Descripción eventos adversos	Cefalea (5) Mareos Gastritis Hipotensión Somnolencia Edema	Pirosis Aumento de peso Cefalea	Cefalea (2)

mias, sobrepeso-obesidad, hábitos higiénico-dietéticos y patologías concomitantes.<sup>5,7</sup>

Uno de los objetivos primordiales en el tratamiento de la hipertensión arterial es la búsqueda permanente de fármacos que tengan una elevada tasa de eficacia y seguridad. Así, olmesartán, un antagonista de receptores de angiotensina II (ARA-II) es un fármaco que cumple con estas características como monoterapia en dosis de 20 y 40 mg al día.<sup>3,6</sup>

En este estudio los pacientes incluidos presentaron uno o más factores de riesgo cardiovascular y aunque el objetivo del mismo no fue evaluarlos, es necesario considerarlos como parte de los elementos que pueden influir en la respuesta al tratamiento.<sup>8-10</sup>

El rango de edad de la población estudiada es amplio, de 24 a 92 años, lo cual plantea una expectativa dentro del contexto de la enfermedad; tomando en cuenta que la hipertensión arterial puede aparecer en todos los grupos de edad y que cada vez encontramos mayor número de casos en poblaciones jóvenes y por la expectativa de vida de nuestra población tam-

bién se incrementa el número de hipertensos en los pacientes de la tercera edad.<sup>1,8-10</sup>

Los eventos adversos presentados no tuvieron impacto en la continuidad del tratamiento y están dentro de lo reportado en los diversos trabajos publicados en el estudio de olmesartán o sustancias semejantes.<sup>5,6</sup>

### CONCLUSIONES

Este estudio confirma la eficacia y seguridad de olmesartán como monoterapia en el tratamiento de la hipertensión arterial sistémica, la administración de 20 y 40 mg al día fue suficiente para obtener una respuesta satisfactoria en 88% de los pacientes participantes en este estudio.

Debemos considerar que la población estudiada, aunque es un número no muy amplio, sí puede ser representativa (22 ciudades participantes) de nuestro país.<sup>8</sup> Lo cual establece que olmesartán puede ser considerado una alternativa eficaz de primera línea en el tratamiento de la hipertensión arterial en nuestra población.

### REFERENCIAS

1. Rojas R, Jiménez A, Barquera S et al. Diabetes, hipertensión e hipercolesterolemia. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. México: Secretaría de Salud; 2012. pp. 113-114.
2. Racy E, Coca A. Papel del tratamiento antihipertensivo en la insuficiencia cardiaca. *Rev Esp Cardiol*. 2007; 7 (Supl F): 22-33.
3. Haller H, Viberti GC, Mimran A et al. Preventing microalbuminuria in patients with diabetes: rationale and design

the randomised olmesartan an diabetes microalbuminuria presentation (ROADMAP) study. *J Hypertens*. 2006; 24: 403-408.

4. Mancia G, Grassi G, Kjeldren SE. Manual de Hipertensión de la European Society of Hypertension. Madrid, España: Ed. Médicas; 2009. pp. 204-211.
5. Weber M, Julius, Kjeldren SE et al. Blood pressure dependent and independent effects of antihypertension treatment on clinical events in the VALLUE Trial. *Lancet*. 2004; 363: 2049-2051.
6. Scott LJ, McCormack PL. Olmesartan midoxomil. A review of its use in management of hypertension. *Drugs*. 2008; 68: 1239-1272.
7. Mancia G, Grassi G. Systolic and diastolic blood pressure control in antihypertensive drug trials. *J Hypertens*. 2002; 20: 1461-1464.
8. Campos-Nunato T, Hernández-Barrera L, Pedroza-Tobias A et al. Hipertensión arterial: prevalencia, diagnóstico oportuno, control y tendencias en adultos mexicanos. *Rev Sal Pub México*. 2013; 55 (Supl 2): S144-S150.
9. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR et al. The seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation on Treatment of High Blood Pressure. *JAMA*. 2003; 289: 260.
10. James PA, Oprit S, Conter BL. 2014 Evidence-based guidance for the management of high blood pressure in adults. Report The panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC8). *JAMA*. 2014; 311: 507-520.

*Dirección para correspondencia:*

**Dr. José Paz Marcelo Jiménez-Cruz**  
Calle Seris s/n Col. La Raza,  
Delegación Azcapotzalco, 02990, México, D.F.  
Tel: 57821088. Ext. 23227  
E-mail: presidente@ancmraza.mx

### Grupo colaborativo:

Esmeralda Altamirano, Luis Aparicio-Herrera, Fernando Ayala-Azuara, Olga Bastida-Ramírez, Rafael Bustos, Rosario Caballero-Martínez, Mario Campos-Santaolalla, Francisco Javier Cardosa, Jaime Chávez-Michel, Jaime Eduardo Cruz-Alvarado, Humberto Cruz-Fernández, José Luis Cruz-Robles, Armando Gilberto De la Cruz-Rivera, Manuel Odín De los Ríos-Ibarra, Enrique Díaz-Díaz, José Manuel Enciso, Mario Flores-Mancilla, Luis R. Flores-Montaño, Víctor Manuel González, Pedro Hernández, Raúl Hernández-López, Jesús Hernández-Muñuzuri, Jorge Hilario Jiménez-Orozco, Alfonso Lara-Olivares, José Luis Lázaro-Castillo, Guillermo Leal, Mario López-Lara, Eugenio Martínez, Luis Martínez-García, Norberto Matadamas, Omar Mejía-Rivera, Janet Mijangos-Chávez, Néstor Morales, Aniceto Ojendas-Acalco, Javier Orduña, Margarita Val-Arreola, Aquiles Valdespino-Estrada, Joaquín Vargas-Peñafiel.