

Prescripción de melagenina loción para el tratamiento del vitíligo en atención primaria de salud

Eliezer Alemán Fernández

Farmacia Principal Municipal de Santa Clara, Villa Clara, Cuba, Correo electrónico: eliezer1975@nauta.cu

Recibido: 14 de marzo de 2024

Revisado: 22 de abril de 2024

Aceptado: 25 de abril de 2024

RESUMEN

Introducción: el vitíligo se considera como un trastorno de susceptibilidad genética, caracterizada por la despigmentación de la piel a causa de la deficiencia de melanocitos funcionales, dando lugar a la formación de manchas despigmentadas, especialmente en el rostro, axilas y áreas expuestas. **Objetivo:** el objetivo del estudio fue caracterizar la población en el municipio Santa Clara, que recibía para el manejo del vitíligo, el medicamento melagenina loción. **Metodología:** se realizó una investigación descriptiva transversal, que se corresponde con un estudio de uso de medicamentos del tipo prescripción-indicación de melagenina loción en marzo 2024. El universo estuvo conformado por 105188 pacientes y la muestra quedó conformada por 673 pacientes. El tipo de muestreo fue aleatorio simple y los resultados se presentaron en tablas y gráficos mediante números absolutos y porcentaje. Se cumplieron los principios éticos de la investigación científica. **Resultados:** predominó el sexo femenino (63,15 %) y grupo de edad entre 51 y 60 años (21,84 %). **Conclusión:** la prevalencia, predominio del sexo femenino y pacientes mayores de 30 años ratifica los resultados obtenidos en algunos estudios previos.

Palabras clave: Vitíligo, tratamiento, despigmentación, ancianos, estudio de prescripción-indicación.

SUMMARY

Melagenin lotion prescription for vitiligo treatment in primary health care

Introduction: Vitiligo is considered a genetic susceptibility disorder, characterized by skin depigmentation due to a deficiency of functional melanocytes, giving rise to the formation of depigmented spots, especially on the face, armpits, and exposed areas. **Aim:** The objective of study to characterize a population of Santa Clara municipality, which received a melagenin lotion for management of vitiligo. **Methodology:** a descriptive and cross-sectional investigation that squared with a medications use study, of prescription-indication type, was conducted aimed at assessing the prescription of melagenin lotion in March 2024. The universe was 105188 patients and the sample was 673 patients, the sampling was simple random and the results were presented in tables and graphics using absolute numbers and percentages. The principle of confidentiality of the reviewed information was respected. **Results:** predominated the female sex (55.36 %) and patients between 51 to 60 years old (21.84 %). Conclusion: the prevalence, female sex and patients over 30 year old predominance ratify the results obtained in some previous studies.

Keywords: Vitiligo, treatment, depigmentation, elderly, prescription-indication study.

RESUMO

Prescrição de loção de melagenina para tratamento de vitiligo na atenção primária à saúde

Introdução: o vitiligo é considerado um distúrbio de suscetibilidade genética, caracterizado pela despigmentação da pele devido à deficiência de melanócitos funcionais, levando à formação de manchas despigmentadas, principalmente na face, axilas e áreas expostas. **Objetivo:** o objetivo do estudo foi caracterizar a população do município de Santa Clara que recebeu o medicamento loção de melagenina para tratamento do vitiligo. **Metodologia:** foi realizada investigação descritiva transversal, que corresponde a um estudo de uso de medicamentos do tipo prescrição-indicação loção de melagenina em março de 2024. O universo foi composto por 105.188 pacientes e a amostra foi composta por 673 pacientes. O tipo de amostragem foi aleatória simples e os resultados foram apresentados em tabelas e

gráficos utilizando números absolutos e percentuais. Os princípios éticos da pesquisa científica foram respeitados. **Resultados:** predominou o sexo feminino (63,15%) e a faixa etária entre 51 e 60 anos (21,84%). **Conclusão:** a prevalência, o predomínio do sexo feminino e de pacientes com mais de 30 anos confirmam os resultados obtidos em alguns estudos anteriores.

Palavras-chave: Vitiligo, tratamento, despigmentação, idoso, estudo de prescrição-indicação.

INTRODUCCIÓN

El vitiligo es una enfermedad autoinmune de la piel que se caracteriza por la presencia de manchas y áreas despigmentadas circunscritas debido a la destrucción de los melanocitos [1, 2]. Se considera como una enfermedad relativamente común y es un trastorno adquirido que ataca, específicamente, a la epidermis [3, 4].

Existen dos formas bien conocidas el vitiligo segmentario (VS), el cual es el menos común y el vitiligo no segmentario (VNS), que se caracteriza por parches hipocrómicos bilaterales [5]. Las opciones de tratamiento son varias y debe seleccionarse individualmente según el tipo de vitiligo, lo extenso del daño y la actividad de la enfermedad [6].

En Cuba, se dispone en las unidades de farmacia comunitaria (atención primaria de salud) del medicamento melagenina loción. Dicho medicamento fue descubierto y desarrollado por el Dr. Carlos Manuel Miyares Cao. Es un extracto alcohólico de placenta humana al 50% que se produce en el Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao y que tiene como indicaciones terapéuticas el tratamiento del vitiligo y en la despigmentación de la piel originada por quemaduras de cualquier origen. El extracto alcohólico de placenta humana al 50% contiene un principio activo capaz de acelerar la síntesis melánica y la reproducción de los melanocitos. El medicamento se aplicará frotándolo con los dedos en las zonas despigmentadas, hasta cubrir la lesión, todos los días, en una ocasión diaria, con intervalos de 24 horas y sin exposición a la lámpara infrarroja o luz solar [7].

En Cuba la prescripción de melagenina loción se realiza a través de certificado médico para medicamentos controlados, restringida su prescripción para la especialidad de Dermatología para el tratamiento del vitiligo avalado por la Instrucción 1/2000 emitida por el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.

Teniendo en cuenta los planteamientos anteriores, se decide realizar la presente investigación con el objetivo de caracterizar la población con prescripción de melagenina loción en el municipio de Santa Clara, Cuba.

METODOLOGÍA

Se realizó una investigación descriptiva y transversal, que se corresponde con un estudio de uso de medicamentos del tipo prescripción-indicación, dirigido a valorar la prescripción de melagenina loción en el municipio de Santa Clara al cierre de marzo de 2024. Se definieron como participantes en la investigación todos los pacientes ambulatorios con prescripción de certificado médico vigentes al momento del estudio con dicha prescripción.

El universo fue de 105 188 pacientes, que tenían prescripción por certificado para medicamentos controlados vigentes y la muestra quedó conformada por 673 pacientes de este universo (muestreo intencional) los que presentaban prescripción por certificado médico de melagenina loción en el municipio de Santa Clara al cierre de marzo de 2024. Se excluyeron los pacientes con información incompleta. Se analizaron las variables edad y sexo. Además, la muestra se estratificó por 10 grupos de edad: 0-10, 11-20, 21-30, 31-40, 41-50, 51-60, 61-70, 71-80, 81-90 y más de 90 años de edad.

Para obtener la información se revisaron los certificados médicos de melagenina loción en el municipio de Santa Clara, los datos fueron registrados en una base de datos diseñada en MS Excel(R) y se utilizó como procedimiento estadístico el cálculo porcentual. Se realizó una lectura crítica de la información presentada en tablas. Los resultados se presentan en tablas y gráficos mediante números absolutos y porcentaje.

Se aplicaron métodos teóricos y empíricos. Dentro de los teóricos se utilizaron histórico-lógico, analítico-sintético y el enfoque sistémico mientras que dentro de los empíricos se emplearon observación, modelo de recogida de datos y matemáticos.

La integridad de los datos obtenidos en el estudio a partir de los certificados para medicamentos controlados se realizó de acuerdo con los principios éticos para la investigación médica en humanos, establecidos en la *Declaración de Helsinki* [8].

Resultados

Tras realizar la revisión del comportamiento histórico de la prescripción de melagenina loción durante el período de 2015 a 2024 (en el mes de marzo), se pudo comprobar que mostró el mayor valor durante el año 2024 (Figura 1).

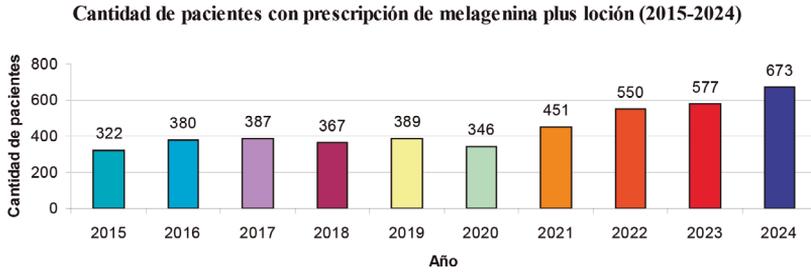


Figura 1. Total de pacientes con prescripción de melagenina loción. Período 2015-2024.

Fuente: Informe mensual de pacientes con medicamentos controlados con certificado médico.

Mensualmente se registra, por el área de epidemiología, en 4 grupos de edad la cantidad de medicamentos que su prescripción es a través de certificado médicos en todas las farmacias comunitarias. El comportamiento mostrado por la melagenina loción durante el período 2015-2024 (en el mes de marzo) reflejó un incremento más significativo en los grupos de 16-39, 40-59 y 60 ó más años de edad. (Tabla 1).

Tabla 1. Total de pacientes por grupo de edad con prescripción de melagenina loción. Período 2015-2024.

Año	Grupos de edad				Total
	0-15	16-39	40-59	60	
2015	50	70	101	101	322
2016	54	85	120	121	380
2017	54	88	123	122	387
2018	54	85	115	113	367
2019	54	88	125	122	389
2020	54	75	105	112	346
2021	54	113	143	141	451
2022	55	132	193	170	550
2023	55	141	197	184	577
2024	67	187	219	200	673

Fuente: Informe mensual de pacientes con medicamentos controlados con certificado médico.

La distribución global de pacientes con prescripción de melagenina loción por sexo mostró un predominio del sexo femenino (Tabla 2).

Tabla 2. Distribución global de pacientes con prescripción de melagenina loción por sexo.

Sexo	Cantidad	%
Femenino	425	63,15
Masculino	248	36,85

Fuente: Certificados Médicos para Medicamentos Controlados de pacientes con prescripción de melagenina loción.

La distribución global de pacientes con prescripción de melagenina loción por grupo de edad mostró los mayores valores para los pacientes entre 50 y 60 años (21,84 %). La media de edad fue de 46,3 y la mediana 50 años (Tabla 3).

Tabla 3. Distribución global de pacientes con prescripción de melagenina loción por grupo de edad.

Grupos de Edad	Cantidad	%
0-10	27	4,01
11-20	77	11,44
21-30	65	9,66
31-40	93	13,82
41-50	80	11,89
51-60	147	21,84
61-70	102	15,16
71-80	56	8,32
81-90	23	3,42
Más de 90	3	0,45

Fuente: Certificados Médicos para Medicamentos Controlados de pacientes con prescripción de melagenina loción.

DISCUSIÓN

Este estudio tuvo como objetivo caracterizar la prescripción de melagenina loción en el municipio Santa Clara, el cual serviría de punto de partida para un estudio más detallado en la provincia de Villa Clara.

Al analizar la cantidad global de pacientes con prescripción de melagenina loción en el municipio Santa Clara (673 pacientes) y teniendo en cuenta que la población estimada, al cierre de 2022 [9], era de 245 959 habitantes lo cual correspondía al 0,27 % de la misma. Existen diversos criterios acerca de la prevalencia del vitiligo a nivel mundial aunque las cifras son muy similares. Autores como Ezzedine et al. [3], y Grimes [4] refieren que su prevalencia es de 0,1 - 2 % en la población general [3, 4] aunque otros autores como Iannella *et al.* [10], describen que afecta a un 0,5 - 1% de la población mundial. Por otra parte, Castro Caicedo et al. [11], argumentan que se presenta en

el 1 % de la población. Silverberg [12] reseña que oscila entre 0,4 – 2 % mientras que Kruger y Schallreuter [13] y Zhang *et al.* [14], argumentan que la prevalencia está entre 0,2 – 2 %.

Se pudo comprobar un predominio del sexo femenino, casi 2/3 partes de la muestra (63,15 %). Iannella *et al.* [10], consideran que el vitiligo afecta con independencia de raza o sexo, corroborado por Speeckaert *et al.* [15]. Autores como Grimes [4] y Fernández Paniagua *et al.* [5], describen que esta enfermedad se da equitativamente en hombres y mujeres y sin preferencia de raza o estado socioeconómico. En un estudio realizado en el Centro Nacional de Vitiligo y Psoriasis en el centro de Arabia Saudita desde agosto 2002 hasta agosto 2006, Alissa *et al.* [16], comprobó que de los 4134 casos estudiados el 53,5 % correspondían al sexo femenino. Abolafia *et al.* [17], refieren que el padecimiento de esta enfermedad trae consigo un deterioro de la calidad de vida, el cual es mayor en mujeres que en hombres. En muchos pacientes la despigmentación conlleva a una baja aceptabilidad social del vitiligo y se sienten incómodos por su imagen corporal especialmente cuando se manifiesta en zonas del cuerpo más visibles.

En cuanto a la edad, se evidenció que el 62,71 % se encontraba entre los 30 y 70 años de edad. Grimes [4] y Fernández-Paniagua *et al.* [5], detallan que puede aparecer a cualquier edad, pero usualmente se presenta entre los 10 y 30 años de edad. El 70-80 % de los adultos lo presentan antes de los 30 años de edad, siendo su presentación en la edad avanzada relacionada con enfermedad tiroidea, diabetes mellitus, artritis reumatoide y alopecia areata mientras que, un tercio de los pacientes con esta enfermedad presentan historia familiar de vitiligo o de alguna otra enfermedad autoinmune. En otro estudio realizado desde 2010 hasta 2014 por Kong *et al.* [18], para pacientes con vitiligo de aparición tardía contó con más mujeres (56,4 %).

Rashighi *et al.* [19], argumentan que, aunque es de distribución mundial y se observa su presentación en todas las edades, parece predominar en climas cálidos. Presentando mayor prevalencia en mujeres jóvenes, aunque afecta a ambos sexos por igual. Aproximadamente el 50% del total de los casos comienza su presentación en un rango de edad entre los 10 años y 20 años, habiéndose reportado casos desde las seis semanas de edad. Además, un tercio de los casos, los pacientes con vitiligo tienen antecedentes familiares o, de alguna otra enfermedad autoinmune.

En Cuba, Pernas [20], realizó en 2014 un estudio descriptivo retrospectivo en pacientes con diagnóstico clínico de vitiligo moderado o intenso que acudieron al Centro de Histoterapia Placentaria de Cuba entre agosto de 2008 y agosto de 2010, la muestra

estuvo constituida por 70 pacientes. Se observó una media de 36,4 años, el grupo etario más representado fue el de 40 a 49 años (28,6 %) y el de menor representación fue el de 60 a 69 años (5,7%) y predominó el sexo femenino (61,4 %).

Se considera que el medicamento melagenina loción ha demostrado su eficacia, lo cual está avalado por un uso sostenido en las farmacias comunitarias de Cuba durante más de 20 años y sin reporte de reacciones adversas producto de su aplicación. Este último aspecto también es reflejado por Miyares *et al.* [21], en un estudio realizado en los Servicios Clínicos del Centro de Histoterapia Placentaria entre los años 1998 hasta el 2003, con 300 pacientes de vitíligo, arribando al final del estudio que 231 pacientes mostraron repigmentación completa o notable, 28 repigmentación parcial, 24 ninguna repigmentación y 17 nuevas lesiones además de no observarse efectos adversos ni locales ni sistémicos en ninguno de los pacientes sometidos al tratamiento.

Además, este estudio nos brinda una información útil relacionada con el comportamiento del uso de la melagenina loción en la atención primaria de salud, que a pesar de presentar pocas variables sociodemográficas, pudiera ser ampliada con variables tales como raza, tiempo de evolución de la enfermedad, antecedentes familiares de vitíligo, respuesta obtenida después de la aplicación del medicamento lo cual nos enriquecería la información relacionada con la eficacia del mismo.

CONCLUSIONES

El estudio presentó como principal limitación la pobre presencia de estudios de prescripción de melagenina loción en el ámbito de la farmacia comunitaria. Finalmente, se concluyó que el grupo etáreo de 30 años o más son los más propensos al uso de melagenina loción mientras que se mostró un predominio del sexo femenino. Sería muy provechoso ampliar este estudio a otros municipios de la provincia, lo cual permitiría ampliar la muestra estudiada y recopilar mayor información al respecto.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor declara no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. J.L. Bologna, J.V. Schaffer, L. Cerroni, *Dermatología*, 4a ed., Elsevier, Barcelona, 2018.

2. S. Neema, Vitiligo, Medscape, 2022. URL: <https://emedicine.medscape.com/article/1068962-overview>
3. K. Ezzedine, V. Sheth, M. Rodrigues, I.H. Hamzavi, A.G. Pandya, Vitiligo is not a cosmetic disease, *Journal of the American Academy of Dermatology*, **73**(5), 883-885 (2015). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2015.07.039>
4. P.E. Grimes, Vitiligo: Pathogenesis, clinical features, and diagnosis, UpToDate, 2024. URL: <https://www.uptodate.com/contents/vitiligo-pathogenesis-clinical-features-and-diagnosis>
5. D. Fernández-Paniagua, J. Valdés-Esquivel, P. Valverde-Madriz, Generalidades del vitiligo, *Revista Médica Sinergia*, **5**(8), e556 (2020). Doi: <https://doi.org/10.31434/rms.v5i8.556>
6. H. Herrera, N. Porras, Tratamiento de despigmentación en Vitiligo, *Revista Chilena de Dermatología*, **36**(2), 77-78 (2021). Doi: <https://doi.org/10.31879/rcderm.v36i2.294>
7. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, Melagenina Plus® (a-lipoproteína), Ministerio de Salud Pública, La Habana, Cuba, 2021. URL: <https://www.cecmecd.cu/registro/rcp/biologicos/melagenina-plus-lipoproteina>
8. Asociación Médica Mundial, Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Ferney-Voltaire, France, 2017. URL: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
9. City Population: Population statistics for countries, administrative divisions, cities, urban areas and agglomerations – interactive maps and charts, Cuba: Administrative Division (Provinces and Municipalities), 2022. URL: <http://www.citypopulation.de/en/cuba/admin>
10. G. Iannella, A. Greco, D. Didona, B. Didona, G. Granata, A. Manno, B. Pasquariello, G. Magliulo, Vitiligo: Pathogenesis, clinical variants and treatment approaches, *Autoimmunity Reviews*, **15**(4), 335-343 (2016). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.autrev.2015.12.006>

11. K.Y. Castro-Caicedo, B.N. Gálvez-Morales, F.L. Gavilanes-Dávila, L.E. Alvarado-Moreno, Diagnóstico y tratamiento del vitiligo, *ReciMundo: Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento*, **7**(3), 50-61 (2023). Doi: [https://doi.org/10.26820/recimundo/7.\(3\).sep.2023.50-61](https://doi.org/10.26820/recimundo/7.(3).sep.2023.50-61)
12. N.B. Silverberg, The Epidemiology of vitiligo, *Current Dermatology Reports*, **4**, 36-43 (2015). Doi: <https://doi.org/10.1007/s13671-014-0098-6>
13. C. Kruger, K.U. Schallreuter, A review of the worldwide prevalence of vitiligo in children/adolescents and adults, *International Journal of Dermatology*, **51**(10), 1206-1212 (2012). Doi: <https://doi.org/10.1111/j.1365-4632.2011.05377.x>
14. Y. Zhang, Y. Cai, M. Shi, S. Jiang, S. Cui, Y. Wu, X.-H. Gao, H.-D. Chen, The prevalence of vitiligo: A meta-analysis, *PLoS One*, **11**(9), e0163806 (2016). Doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0163806>
15. R. Speeckaert, N. van Geel. Vitiligo: An Update on Pathophysiology and Treatment Options. *American Journal of Clinical Dermatology*, **18**(6), 733-744 (2017). Doi: <https://doi.org/10.1007/s40257-017-0298-5>
16. A. Alissa, A. Al Eisa, R. Huma, S. Mulekar, Vitiligo-epidemiological study of 4134 patients at the National Center for Vitiligo and Psoriasis in Central Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal*, **32**(12), 1291-1296 (2011). URL: <http://smj.org.sa/content/smj/32/12/1291.full.pdf>
17. L. Marín-Abolafia, S. Bretón-Torrecilla, R. Hernandis-Cardos, D. Parra-Oliver, M. Plumed-Tejero, R. Yagüe-Pasamón, Vitiligo y su afectación en la calidad de vida y en la salud mental, *Revista Sanitaria de Investigación*, **2**(8), agosto (2021). URL: <https://revistasanitariadeinvestigacion.com/vitiligo-y-su-afectacion-en-la-calidad-de-vida-y-en-la-salud-mental/>
18. Y.L. Kong, V.H.L. Ching, S.Y. Chuah, T.G. Thng, Retrospective study on the characteristics and treatment of late-onset vitiligo, *Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology*, **83**, 625 (2017). Doi: https://doi.org/10.4103/ijdv.IJDVL_650_16
19. M. Rashighi, J.E. Harris, Vitiligo pathogenesis and emerging treatments, *Dermatologic Clinics*, **35**(2), 257-265 (2017). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.det.2016.11.014>

20. A. Pernas-González, Factores pronósticos en el vitíligo, *Revista Cubana de Investigación Biomédica*, **33**(3), 289-293 (2014). URL: <http://scielo.sld.cu/pdf/ibi/v33n3/ibi04314.pdf>
21. C.M. Miyares, I. Hollands-Barca, E. Miyares-Díaz, A. Pernas-González, Efectividad de un extracto de placenta humana con calcio (Melagenina Plus) en el tratamiento del vitíligo, *Medicina Cutánea Ibero-Latino-Americana*, **37**(5), 207-212 (2009). URL: <https://mediagraphic.com/pdfs/cutanea/mc095b.pdf>

COMO CITAR ESTE ARTÍCULO

E. Alemán-Fernández, Prescripción de melagenina loción para el tratamiento del vitíligo en atención primaria de salud, *Rev. Colomb. Cienc. Quim. Farm.*, **53**(3), 725-735 (2024). Doi: <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v53n3.119172>