

LA FDA RESTRINGE EL USO DE OCALIVA, EN PACIENTES CON COLANGITIS BILIAR PRIMARIA (CBP) CON CIRROSIS AVANZADA, DEBIDO AL RIESGO DE LESION HEPATICA GRAVE

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) está restringiendo el uso del medicamento Ocaliva (ácido obeticólico) en pacientes con colangitis biliar primaria (CBP) con cirrosis hepática avanzada, debido al riesgo de lesión hepática grave.

La CBP es una enfermedad crónica rara que afecta los conductos del hígado que transportan la bilis, lo que ayuda a la digestión. Algunos pacientes con CBP con cirrosis que tomaron Ocaliva, especialmente aquellos con evidencia de cirrosis avanzada, desarrollaron insuficiencia hepática, que a veces requirió un trasplante de hígado.

Según los ensayos clínicos originales, la FDA cree que los beneficios de Ocaliva superan los riesgos para los pacientes con CBP que no tienen cirrosis avanzada. Continuarán monitoreando y evaluando el beneficio clínico y los eventos adversos de este medicamento y comunicarán cualquier información nueva.

La FDA, agrega como nueva Contraindicación (en la información de prescripción y a la Guía de medicamentos para el paciente) que Ocaliva no debe usarse en pacientes con CBP con cirrosis avanzada. La cirrosis avanzada se define como cirrosis con evidencia actual o previa de descompensación hepática (p. Ej., Encefalopatía, coagulopatía) o hipertensión portal (p. Ej., Ascitis, varices gastroesofágicas, trombocitopenia persistente).

Disponible en:

https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/du-risk-serious-liver-injury-fda-restricts-use-ocaliva-primary-biliary-cholangitis-pbc-patients?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

La Habana, 1 de junio de 2021