



U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Your Health

## Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

La FDA advierte sobre graves lesiones hepáticas con Ocaliva (ácido obeticólico) para enfermedad hepática crónica poco común

### Aviso de seguridad

**[09-21-2017]** La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) advierte que el medicamento Ocaliva (ácido obeticólico) para la enfermedad hepática se está dosificando de manera incorrecta en algunos pacientes con deficiencias moderadas a graves en la función hepática, lo cual resulta en un aumento del riesgo de lesión hepática grave y muerte. Estos pacientes están recibiendo dosis excesivas, en particular una frecuencia más alta de dosis que la recomendada en la etiqueta de información farmacológica. Ocaliva también puede estar asociado con lesión hepática en algunos pacientes con enfermedad leve que reciben la dosis correcta. La dosificación recomendada y el seguimiento de pacientes que toman Ocaliva se describen en la actual etiqueta de información farmacológica. Estamos trabajando con el fabricante del medicamento, Intercept Pharmaceuticals, para abordar estas cuestiones de seguridad.

Ocaliva se utiliza para tratar una enfermedad hepática crónica, poco común, conocida como colangiitis biliar primaria (CBP). La CBP ocasiona la inflamación, daño o destrucción de los conductos biliares del hígado. Esto ocasiona que la bilis, un fluido que ayuda a la digestión, se acumule en el hígado. Con el tiempo, esta acumulación daña al hígado, finalmente provocando que pierda su capacidad de funcionar. Se ha demostrado que Ocaliva mejora una cierta prueba de sangre que mide los problemas del hígado.

Los **profesionales de la salud** deben determinar la función hepática inicial del paciente antes de comenzar a tomar Ocaliva. Los pacientes con deficiencias hepáticas moderadas a graves (Child-Pugh B y C) deben comenzar con el cronograma de dosificación aprobada de 5 mg una vez a la semana, en lugar de la dosis de 5 mg diarios utilizada para otros pacientes con CBP, y si es necesario, puede aumentarse hasta una dosis aprobada máxima de 10 mg dos veces a la semana. Los profesionales de la salud deben controlar a los pacientes con frecuencia para determinar la progresión de la enfermedad, y reducir la frecuencia de la dosis a una o dos veces a la semana para pacientes que desarrollan una deficiencia hepática moderada o grave. En todos los pacientes con Ocaliva, se debe controlar con frecuencia la lesión hepática (por ej., empeoramiento de los análisis de sangre que miden la función hepática y reacciones adversas relacionadas con el hígado que puedan ser inconsistentes con el grado de enfermedad del paciente). Si se sospecha una lesión hepática, se debe suspender el uso de Ocaliva de forma definitiva. Después de la estabilización del paciente, pondere los beneficios frente a los riesgos al decidir si reiniciar el tratamiento. Eduque a los pacientes sobre los síntomas de una posible lesión hepática.

**Los pacientes** deben contactar a su profesional de la salud si tienen preguntas o inquietudes sobre el uso de Ocaliva. Informe a su profesional de la salud si tiene prurito cutáneo grave nueva o que empeora. También contáctelos de inmediato si desarrolla alguno de los siguientes síntomas que pueden ser signos de lesión hepática:

- Fatiga reciente o que empeora
- Diarrea
- Pérdida de peso
- Dolor abdominal
- Disminución del apetito
- Náusea y vómitos
- Cambio en el comportamiento o confusión
- Síntomas vagos como ansiedad o intranquilidad
- Hinchazón abdominal
- Ojos o piel amarilla
- Heces con sangre

En los 13 meses posteriores a la aprobación de Ocaliva, en mayo de 2016, la FDA recibió reportes de lesión hepática grave o muerte asociada con Ocaliva\*. El Sistema de Notificación de Reacciones Adversas (FAERS) de la FDA incluye solo notificaciones presentadas a la FDA, por lo que es posible que haya otros casos que desconocemos.

Se identificaron diecinueve casos de muertes, de los cuales ocho proporcionaron información acerca de la causa de muerte del paciente. Se informó que la causa de muerte fue el empeoramiento de la enfermedad de CBP en siete casos, y se indicó enfermedad cardiovascular en el otro caso. Siete de estos ocho casos describieron a los pacientes con función hepática deficiente moderada a grave que recibieron 5 mg de Ocaliva a diario, en lugar de una dosis no mayor a los 10 mg dos veces a la semana como se recomienda en la información de la etiqueta de información de la receta para pacientes con este grado de disminución de función hepática.

La FDA también identificó 11 casos de lesión hepática grave con el uso de Ocaliva. Seis de los pacientes que tenían deficiencias moderadas a graves de la función hepática al inicio y desarrollaron lesión hepática grave estaban recibiendo 5 mg de Ocaliva diarios, en lugar de una dosis no mayor a 10 mg dos veces a la semana según lo recomendado por la FDA en la etiqueta del medicamento. Tres de estos seis pacientes fallecieron y fueron incluidos en los 19 casos de muerte mencionados anteriormente. Se suspendió el uso de Ocaliva de forma definitiva en cuatro de los seis casos, lo que resultó en que un paciente experimentara la resolución del síntoma y una mejora en un análisis de sangre que mide la función hepática. Los tres casos restantes no informaron la respuesta después de la interrupción. Los otros cinco casos de lesión hepática grave se informaron en pacientes con disminución leve de la función hepática, o sin ninguna disminución, antes de iniciar el tratamiento con Ocaliva. Cuatro de estos cinco pacientes recibieron 5 mg de Ocaliva diarios, y uno no informó la dosis. Se suspendió el uso de Ocaliva en la totalidad de los cinco casos, que resultó en que un paciente experimentara la resolución del síntoma y un paciente experimentó la mejora de los análisis de sangre que miden la función hepática y la resolución del síntoma. Los tres casos restantes no informaron la respuesta después de la interrupción.

Se insta a los profesionales de la salud y pacientes a informar los efectos secundarios que involucran Ocaliva y otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, utilizando la información en la casilla “Comuníquese con la FDA” al final de la página.

\* Los casos fueron informados al Sistema de Notificación de Reacciones Adversas (FAERS) de la FDA.

### **Información relacionada**

[The FDA’s Drug Review Process: Ensuring Drugs are Safe and Effective](#) (El proceso de la FDA para la evaluación de medicamentos: garantizando que los fármacos sean seguros y eficaces)

[Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#) (Pensándolo bien: El manejo de los beneficios y los riesgos de los medicamentos)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).

### ***Contáctenos***

**Para informar de un problema serio**

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857