



Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

La FDA agrega un recuadro de advertencia para recalcar la dosis correcta de Ocaliva (ácido obeticólico) para pacientes con una enfermedad hepática crónica poco frecuente

Esta es una actualización del Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA advierte sobre graves lesiones hepáticas con Ocaliva (ácido obeticólico) en casos de una enfermedad hepática poco frecuente, el cual fue emitido el [9-21-2017](#).

Aviso de seguridad

[02-01-2018] La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos advierte que el medicamento para enfermedades hepáticas Ocaliva (ácido obeticólico) se ha dosificado incorrectamente en forma diaria en lugar de semanalmente en pacientes con colangitis biliar primaria (CBP) de moderada a grave, una enfermedad hepática crónica poco frecuente, lo cual aumenta el riesgo de sufrir graves lesiones hepáticas. A fin de garantizar la dosis correcta y reducir el riesgo de problemas hepáticos, aclaramos las recomendaciones actuales para realizar las pruebas de detección, la determinación de la dosis, la supervisión y el control de pacientes con CBP con una enfermedad hepática moderada a grave que toman Ocaliva. Agregamos un nuevo *Recuadro de advertencia*, la advertencia más enfática de la FDA, para destacar esta información en la información farmacológica de la etiqueta del medicamento. También solicitamos una Guía del medicamento para pacientes, a fin de informales sobre este asunto.

Se ha demostrado que Ocaliva mejora una determinada prueba de sangre que mide problemas hepáticos en pacientes con CBP. Actúa aumentando el flujo biliar desde el hígado y suprimiendo la producción de ácido biliar en el hígado, lo cual reduce la exposición de este a niveles tóxicos de bilis. La CBP progresiva puede causar insuficiencia hepática o la muerte. El tratamiento de la CBP con Ocaliva puede retrasar o prevenir el avance de la enfermedad.

Los **profesionales de la salud** deben seguir la pauta posológica de Ocaliva que figura en la etiqueta del medicamento, la cual se basa en el cálculo de la clasificación de Child-Pugh en pacientes con CBP con sospecha de cirrosis hepática antes del tratamiento, a fin de determinar la clasificación específica y la dosis inicial (consulte la Tabla para obtener la pauta posológica aclarada de Ocaliva e instrucciones más detalladas). Una dosis mayor a la recomendada en la etiqueta del medicamento puede aumentar el riesgo de descompensación hepática, insuficiencia hepática y, a veces, la muerte. Controle periódicamente la respuesta bioquímica, la tolerabilidad y la evolución de la CBP de todos los pacientes y reevalúe la clasificación de Child-Pugh para determinar si es necesario ajustar la dosis. Se recomienda un control minucioso de pacientes con mayor riesgo de descompensación hepática, incluidos aquellos con datos

de laboratorio que prueban una disfunción hepática (p. ej., bilirrubina total, índice internacional normalizado, albúmina) o la evolución hacia la cirrosis.

Instruya a los pacientes y a los cuidadores sobre los síntomas de la disfunción hepática. Interrumpa temporalmente Ocaliva en pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de disfunción hepática que puedan indicar descompensación y controle la función hepática del paciente. Si el estado del paciente vuelve a los valores iniciales, sopesa los posibles riesgos y los beneficios de retomar Ocaliva. Retome usando la dosis inicial recomendada según la clasificación de Child-Pugh. Considere suspender Ocaliva en pacientes que han presentado reacciones adversas hepáticas que sean importantes desde el punto de vista clínico.

Los **pacientes** deben saber que quien receta el medicamento debe realizar pruebas periódicas para verificar el funcionamiento del hígado mientras toman Ocaliva. Si sus problemas hepáticos empeoran, es posible que deba modificarse o suspenderse la dosis. Informe a su profesional de la salud si comienza a sentir picazón grave en la piel o esta empeora. También comuníquese de inmediato con quien le recetó el medicamento si presenta alguno de los siguientes síntomas que pueden ser signos del empeoramiento de los problemas hepáticos:

Cualquiera de los siguientes síntomas específicos	Cualquiera de los siguientes síntomas generales si son graves o no desaparecen
<ul style="list-style-type: none">• Hinchazón abdominal• Piel u ojos amarillos• Heces negras o con sangre• Expectorar o vomitar sangre• Cambios mentales como confusión, más somnolencia de lo habitual o más dificultad para despertarse, dificultad para hablar, cambios en el estado de ánimo o de personalidad	<ul style="list-style-type: none">• Dolor en la zona del estómago• Náuseas, vómitos o diarrea• Pérdida del apetito o de peso• Aparición de cansancio o su empeoramiento• Debilidad• Fiebre y escalofríos• Mareo• Micciones menos frecuentes

Como condición para la aprobación, la FDA exigió al fabricante de Ocaliva, Intercept Pharmaceuticals, que continúe estudiando el medicamento en pacientes con CBP avanzada. Estos estudios clínicos están en curso en la actualidad y la FDA espera recibir resultados en 2023. Agregamos las advertencias adicionales a la etiqueta del medicamento después de recibir la información de que Ocaliva se estaba administrando a pacientes con CBP e insuficiencia hepática moderada a grave con más frecuencia que la recomendada en la información farmacológica, lo cual provocó descompensación e insuficiencia hepática y, en algunos casos, la muerte. La FDA seguirá supervisando este medicamento y mantendrá informado al público si surge nueva información.

Instamos a los profesionales de la salud y a los pacientes que informen los efectos secundarios que surjan del medicamento Ocaliva y de otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Contáctese con la FDA) en la parte inferior de la página.

Pauta posológica de Ocaliva por población de pacientes

Etapa/Clasificación	Child-Pugh clase A no cirrótica o compensada	Child-Pugh clase B o C o pacientes con un evento previo de descompensación^a
Dosis inicial de OCALIVA para los primeros 3 meses	5 mg una vez al día	5 mg una vez a la semana
Ajuste de la dosis de OCALIVA después de los primeros 3 meses , para pacientes que no han logrado una reducción suficiente de fosfatasa alcalina y/o bilirrubina total y que toleran OCALIVA ^b	10 mg una vez al día	5 mg dos veces a la semana (con un intervalo de al menos 3 días) Ajuste a 10 mg dos veces a la semana (con un intervalo de al menos 3 días) según la respuesta y la tolerabilidad
Dosis máxima de OCALIVA	10 mg una vez al día	10 mg dos veces a la semana (con un intervalo de al menos 3 días)
^a Hemorragia digestiva por várices esófago-gástricas, aparición o empeoramiento de ictericia, peritonitis bacteriana espontánea, etc. ^b Antes del ajuste de la dosis, recalculé la clasificación de Child-Pugh.		

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.

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

Información relacionada

[Ocaliva Drug Label \(updated\) \(Etiqueta del medicamento de Ocaliva \[actualizada\]\)](#)

[Ocaliva Medication Guide \(new\) \(Guía del medicamento de](#)

[Ocaliva \[nueva\]\)](#)

[The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs are Safe and Effective \(El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: Garantizar que los medicamentos sean seguros y eficaces\)](#)

[Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#)

[\(Piénselo bien: Manejo de los beneficios y los riesgos de los medicamentos\)](#)