



▣ La FDA sigue investigando el riesgo hemorrágico de Xigris

Author: Rochelle Nataloni

La *Food & Drug Administration* (FDA) estadounidense anunció a principios de febrero en un comunicado preliminar que seguirá evaluando la incidencia de episodios hemorrágicos graves y fallecimientos en pacientes tratados con drotrecogina α activada (*Xigris*, *Eli Lilly and Co*), una proteína C humana recombinada activada que se emplea en el tratamiento de las septicemias graves.

La FDA no recomienda a los médicos que dejen de prescribir este medicamento. Según esta agencia, "los médicos deben consultar en el prospecto del producto las contraindicaciones específicas, las advertencias y las precauciones, y sopesar cuidadosamente el mayor riesgo de hemorragia frente a los beneficios de *Xigris*".

Este comunicado preliminar indica que la FDA está considerando, pero no ha tomado una decisión, sobre si es pertinente ejercer una acción reglamentaria.

La FDA está trabajando junto con el fabricante para evaluar la incidencia de episodios hemorrágicos graves y la mortalidad en pacientes tratados con este fármaco y publicará sus hallazgos junto con cualquier recomendación cuando complete la revisión, que puede prolongarse varios meses.

Un estudio retrospectivo publicado recientemente, que promovió esta investigación, comunica un aumento del riesgo de episodios hemorrágicos graves y muerte en pacientes con septicemia. También se publicaron los factores de riesgo de hemorragia basales en los pacientes tratados con drotrecogina α activada (Gentry *et al. Crit Care Med.* 2009;37[1]:19-25.), según una alerta enviada por *MedWatch*, el programa de información sobre seguridad y de comunicación de efectos adversos de la FDA.

Ocurrieron 7 episodios hemorrágicos graves (35%) en 20 pacientes que tenían factores de riesgo de hemorragia en comparación con 2 (3,8%) de 53 pacientes sin factores de riesgo hemorrágico. De los pacientes con factores de riesgo hemorrágico basal, fallecieron más (13 [65%] de 20 pacientes) en comparación con los pacientes sin factores de riesgo hemorrágico (13 [24,5%] de 53 pacientes) Entre las limitaciones del estudio estaban su diseño retrospectivo y el pequeño tamaño muestral.

En un editorial adjunto, los autores sugieren una posible estrategia de no administrar drotrecogina α activada a ningún paciente con septicemia y factores de riesgo hemorrágico, lo que según la FDA "podría cambiar una advertencia en el prospecto por una contraindicación. Según las normas de la FDA, las contraindicaciones en el prospecto describen situaciones donde los riesgos son

conocidos (es decir, que no son teóricos) y donde los riesgos del empleo superan claramente cualquier posible beneficio”.

La FDA señala que el prospecto de drotrecogina a activada ya describe un aumento del riesgo de hemorragia, y los factores de riesgo definidos por este estudio son los mismos descritos en la documentación incluida en el envase del medicamento.

La sección “Contraindicaciones” del prospecto del fármaco dice que *Xigris* no debería emplearse “en las siguientes situaciones clínicas en las que la hemorragia podría producir una morbilidad importante o la muerte”:

- Hemorragia interna activa
- Ictus hemorrágico reciente (en los últimos 3 meses)
- Cirugía intracraneal o intramedular reciente (en los últimos 2 meses), o traumatismo craneoencefálico grave
- Traumatismo con alto riesgo de hemorragia potencialmente mortal
- Presencia de un catéter epidural
- Neoplasia intracraneal o lesión con efecto masa o signos de herniación cerebral

Información sobre la autora: Rochelle Nataloni escribe de forma independiente para Medscape.

Copyright 2009 WebMD, Inc. Todos los derechos reservados. Queda expresamente prohibida la reproducción y la distribución total o parcial de los Contenidos de Medscape o de Medcenter sin la autorización previa y por escrito de WebMD.

Buscador :

Ok

[Sobre Medscape](#) [Medicine](#) [Privacy](#) [Jobs](#) [Contact Us](#)



Copyright Medcenter - All rights reserved

El contenido de este sitio está restringido a médicos y otros profesionales de la salud.

Las imágenes y la información editorial producidas por Medcenter son responsabilidad de Medcenter. Los contenidos científicos publicados en esta página son responsabilidad de los autores.