

Alertas de la FDA y ACC-AHA sobre Clopidogrel: Eficacia reducida en los pacientes que son pobres metabolizadores del medicamento.

El 12 de marzo pasado la FDA notificó a los profesionales de la salud y a los pacientes que se ha agregado una advertencia de recuadro ("Black Box Warning") la información de prescripción para Plavix®, la presentación comercial del Clopidogrel en USA.

La advertencia de recuadro en la etiqueta de la droga incluirá la siguiente información:

"Se advierte sobre una eficacia reducida en los pacientes que son pobres metabolizadores de Plavix. Los pobres metabolizadores no convierten eficazmente Plavix a su forma activa en el organismo."

Se informa a los profesionales de la salud que las pruebas para identificar diferencias genéticas en la función CYP2C19 están disponibles.

Se aconseja a los profesionales de la salud a considerar el uso de otras alternativas medicamentosas antiagregante plaquetarias o estrategias de dosificación alternativa para Plavix en los pacientes identificados como pobres metabolizadores. Plavix se utiliza para reducir el riesgo de ataque al corazón, angina inestable, ictus, y de muerte en pacientes con enfermedad cardiovascular.

También se proporciona un resumen de datos y una información adicional para los profesionales de la salud y los pacientes en la comunicación ligada de la seguridad de la droga.

Por otra parte el "American College of Cardiology Foundation y la American Heart Association" emitieron un extenso documento, rotulado como **alerta clínica** sobre el tema.

El mismo finaliza con **7 recomendaciones para la práctica clínica**:

1. Mantener la adherencia las Guías de Práctica Clínica respecto al uso de antiplaquetarios.
2. Los clínicos deben estar alerta a la variabilidad genética en las enzimas CYP que alteran el metabolismo del clopidogrel, que puede afectar la inhibición plaquetaria.
3. Queda por determinar el impacto clínico específico del polimorfismo genético individual.
4. La información disponible sobre el valor predictivo de los estudios farmacogenómicos es muy limitada.
5. La evidencia actual es insuficiente para recomendar de rutina tanto los estudios genéticos como los de función plaquetaria.
6. Opciones para los pacientes que experimentan un evento trombótico adverso bajo Clopidogrel:
 - a. Aumentar la dosis del Clopidogrel (150mg-día).
 - b. Cambiar por Plasugrel.
 - c. Realizar test de función plaquetaria.

REFERENCIAS:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm204256.htm>

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm203888.htm>

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm190836.htm>

<http://content.onlinejacc.org/cgi/content/full/j.jacc.2010.05.013>