

ÚLTIMAS DECISIONES DE LA FDA EN EL ÁMBITO CARDIOLÓGICO

Autora: Nieves García (Médico especialista en medicina familiar y comunitaria.

SAMU. Asturias)

Fecha de publicación: 09/11/2023. Actualización 21/11/2023

Patología: Miscelánea / Categoría: Novedades

Tiempo de lectura: 2 minutos



Este post incluye opiniones de su autor. Las partes del <u>texto subrayadas</u> contienen **enlaces** a la evidencia científica en la que se sustenta.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos *(FDA)* ha realizado las siguientes aprobaciones:

- Para los pacientes adultos con hipertensión no controlada a pesar de la terapia farmacológica, se ha aprobado la denervación renal con ultrasonidos Paradise (ultrasonidos aplicados intraarterialmente para denervar los nervios simpáticos localizados a nivel de arterias renales), tras analizarse los ensayos pivotales de la serie RADIANCE (este sistema ya está operativo en Europa). Posteriormente, la FDA ha aprobado el sistema de denervación renal Sumplicity Spyral de Medtronic, que utiliza radiofrecuencia aplicada por medio de catéter transarterial renal para el tratamiento de la hipertensión arterial, tras los datos de los estudios SPYRAL HTN (Spyral HTN-OFF, en pacientes con HTA que podían suprimir la terapia para incluirse en el estudio, donde la ablación consiguió una reducción de 3,9 mmHg de media, en cambio el estudio SPYRAL HTN-ON, con pacientes con HTA no controlada que requerían seguir con terapia, no alcanzó la significación estadística en la reducción de la presión arterial conseguida de 0,03 mmHg).
- Para los pacientes adultos con sobrepeso u obesidad, se ha aprobado la <u>tirzepatida</u>.
 Este fármaco, inyectado semanalmente, previamente aprobado para el manejo de la diabetes mellitus tipo 2, ahora también estará indicado por la FDA para el tratamiento de adultos con un índice de masa corporal ≥ 27 Kg/m2 y al menos una comorbilidad relacionada con el exceso de peso (hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2 o



- dislipemia). La **tirzepatida** se convierte en el fármaco más potente para la reducción de peso y mejora de parámetros cardiometabólicos, pero aún debe demostrar beneficios en eventos duros cardiovasculares. La **semaglutida**, fármaco también aprobado para la obesidad, está demostrando sus beneficios en salud cardiovascular, con reducción de morbimortalidad.
- Para la reversión inmediata del efecto inducido por los anticoagulantes antivitamina K en adultos que van a ser sometidos a cirugía urgente o un procedimiento invasivo, se ha aprobado el **Balfaxar**, un concentrado de complejo protrombina de los cuatro factores no activados derivados de plasma humano. La aprobación se ha fundamentado en el estudio **LEX-209**, que demostró una reversión del efecto anticoagulante de los antivitamina K del 78,1% de los participantes a los 30 minutos posteriores a la infusión.

En cambio, en el mes de octubre, la **FDA** decidió no aprobar el **patisirán**, fármaco ARN interferente (RNAi), para el tratamiento de la <u>amiloidosis con miocardiopatía por transtiertina</u>. El motivo que ha argumentado la **FDA** está relacionado con dudas de la significación clínica del fármaco en este contexto clínico.

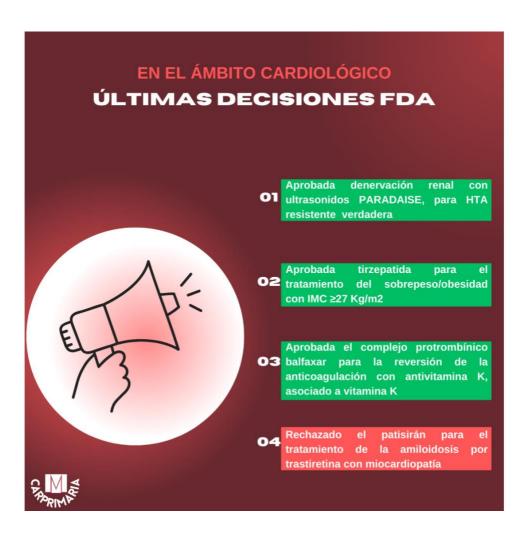


Ilustración 1. Últimas decisiones de la FDA en el ámbito cardiológico

REFERENCIAS

FDA

OTROS ARTÍCULOS DE INTERÉS

Denervación renal en HTA, ¿Cómo está el tema?

HTA resistente verdadera: ¿Cómo diagnosticarla y tratarla?

Revolución en el tratamiento de la obesidad: tirzepatida vs semaglutida. Futuros fármacos.

La semaglutida reduce la morbimortalidad CV en prevención secundaria. Estudio Select.

La amiloidosis por transtiertina ATTR-m ¿Qué es?

Compartiendo las sesiones: Amiloidosis cardiaca, pistas para su diagnóstico desde atención primaria. Video

M