

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 texto subrayadas 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 pivotaes 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 [tirzepatida](#). 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 [amiloidosis con miocardiopatía por transtierina](#). El motivo que ha argumentado la **FDA** está relacionado con dudas de la significación clínica del fármaco en este contexto clínico.

EN EL ÁMBITO CARDIOLÓGICO
ÚLTIMAS DECISIONES FDA



- 01** Aprobada denervación renal con ultrasonidos PARADISE, para HTA resistente verdadera
- 02** Aprobada tirzepatida para el tratamiento del sobrepeso/obesidad con IMC ≥ 27 Kg/m²
- 03** Aprobada el complejo protrombínico balfaxar para la reversión de la anticoagulación con antivitamina K, asociado a vitamina K
- 04** Rechazado el patisirán para el tratamiento de la amiloidosis por trastierina con miocardiopatía




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 transtirtina ATTR-m ¿Qué es?](#)

[Compartiendo las sesiones: Amiloidosis cardiaca, pistas para su diagnóstico desde atención primaria. Video](#)

