

Principios de comunicación sobre una revisión de seguridad en curso de Bisulfato clopidogrel (comercializado como Plavix)

Esta información refleja análisis actual la FDA de datos disponibles sobre estos medicamentos. Contabilización de esta información no significa que la FDA ha concluido que hay una causa y efecto de la relación entre los productos de drogas y la cuestión de seguridad emergentes. Tampoco significa que la FDA es asesorar profesionales de la salud para interrumpir la prescripción de estos productos. FDA está considerando la posibilidad, pero no ha alcanzado una conclusión acerca de si esta información merece cualquier acción reguladora. FDA pretende actualizar este documento cuando estén disponibles información adicional o análisis

La FDA es consciente de los informes publicados que clopidogrel (comercializado como Plavix) es menos efectiva en algunos pacientes de lo que en otros. Las diferencias en eficacia puede deberse a las diferencias genéticas en el modo en el cuerpo metabolizes clopidogrel,^{1,2} o que utilizando ciertas otras drogas con clopidogrel puede interferir con cómo el cuerpo metabolizes clopidogrel.³

Clopidogrel es una droga antiplaquetario en el que se utiliza para prevenir coágulos de sangre que podría conducir a ataques cardíacos o accidentes cerebrovasculares en pacientes con riesgo de estos problemas. El clopidogrel de drogas es un “ pro-drug ” que significa que tiene que ser metabolizados por el cuerpo antes de puede ser biológicamente activa y tienen el efecto de prevenir los coágulos de sangre. Comprensión de que existen diferencias en cómo el cuerpo metabolizes clopidogrel y hay efectos que otros fármacos pueden tener en su metabolismo es importante porque las disminuciones en la eficacia de clopidogrel podrían evitarse, en parte, utilizando otros fármacos con clopidogrel que no interfieren con su metabolismo.

Una clase de fármacos utilizados comúnmente con clopidogrel es inhibidores de bomba de protones. Algunos informes indican que el uso de ciertos los IBP puede hacer clopidogrel menos eficaz de^{3,4} inhibiendo la enzima que convierte el clopidogrel a la forma más activa de la droga. Otros informes que hacen que no sugieren este efecto.^{5,6} Inhibidores de la bomba de protones disminuyen el ácido estomacal y se usan para tratar la acidez frecuente y úlceras de estómago. Clopidogrel puede irritar el estómago, por lo que los IBP comúnmente se usó con clopidogrel para ayudar a reducir esta irritación. Los inhibidores de la bomba de protones incluyen omeprazol (Prilosec, Zegerid), lansoprazol (Prevacid), pantoprazol (Protonix), rabeprazol (Aciphex) y esomeprazol (Nexium), que están todos disponibles con receta. Omeprazol (Prilosec OTC) también se vende sin receta médica (extrabursátiles) para la acidez frecuente.

Actualmente, tenemos evidencia de otros medicamentos que reducen el ácido estomacal, tales como los bloqueadores de H₂ (por ejemplo, Zantac, Pepcid, Tagamet y Axid) o los antiácidos interfieran con la actividad antiplaquetario de clopidogrel.

Los fabricantes de Plavix, Sanofi-Aventis y Bristol-Myers Squibb, han acordado trabajar con la FDA para realizar estudios para obtener información adicional que nos va a entender mejor y caracterizar los efectos de factores genéticos y otras drogas (especialmente los IBP) sobre la efectividad de clopidogrel. Esta información debería conducir a una mejor comprensión acerca de cómo optimizar el uso de clopidogrel. La FDA reconoce la importancia de obtener estos datos rápidamente. Los fabricantes de drogas han acordado una línea de tiempo para completar los estudios. La FDA examinará la nueva información rápidamente una vez recibida de los fabricantes de drogas y comunicará a sus conclusiones y recomendaciones al público en ese momento. Puede tardar varios meses para completar de los estudios y analizar los resultados.

Hasta que haya más información disponible FDA recomienda lo siguiente:

- Los proveedores de atención médica deben seguir prescribir y los pacientes deben seguir clopidogrel como dirigido, porque el clopidogrel ha demostrado beneficios para prevenir coágulos de sangre que podría conducir a un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular.
- Los proveedores de atención médica deberían volver a evaluar la necesidad de iniciar o continuar el tratamiento con un PPI, incluyendo Prilosec OTC, en los pacientes que toman clopidogrel.
- Los pacientes que toman clopidogrel deben consultar con su médico si actualmente están tomando o pensando en tomar un PPI, incluyendo Prilosec OTC.

La presente comunicación temprana es acorde con el compromiso de la FDA para informar al público acerca de sus exámenes de seguridad en curso de las drogas.

La FDA insta tanto profesionales como los pacientes a los efectos secundarios de informe de la utilización de clopidogrel al programa de eventos adversos de MedWatch informes de la FDA

- en línea en www.fda.gov/medwatch/report.htm ;
- por devolver el formulario de FDA-franqueo pagado 3500 disponibles en formato PDF en www.fda.gov/medwatch/getforms.htm a 5600 pescadores Lane, Rockville, MD 20852-9787;
- fax el formulario para 1-800-FDA-0178; o
- por teléfono al 1-800-332-1088.

¹ Frere C et al, efecto de polymorphisms del citocromo P450 en plaquetas reactividad después del tratamiento con clopidogrel en síndrome coronario agudo. Am J Cardiol 2008; 101:1088 - 93.

² Trenk et al. citocromo P450 2 C 19 G 681 A polimorfismo y reactividad de plaquetas de alta en-clopidogrel asociado adversos resultados clínicos de 1 año de electiva intervención coronaria percutánea con drogas eluting o metal al descubierto los stents. J Coll am Cardiol 2008; 51: 1925 - 34.

³ Gilard M et al. influencia de omeprazol sobre las medidas antiplaquetarios de clopidogrel asociado con aspirina: la aleatorio, doble ciego estudio OCLA (omeprazol clopidogrel aspirina). J am Coll Cardiol 2008: 51:256 - 60.

⁴ Gilard M et al. influencia de omeprazol sobre las medidas antiplaquetarios de clopidogrel asociado a la aspirina. J Thromb Haemost 2006; 4:2508 - 9.

⁵ pequeña DS et al. efectos de los protones bomba inhibidor lansoprazol sobre la farmacocinética y Farmacodinámica de prasugrel y clopidogrel. J Clin Pharmacol 2008; 48: 475 - 484.

⁶Efectos de la siller-Matula JM, et al., de pantoprazol y esomeprazol, en la inhibición de plaquetas por clopidogrel. Soy corazón J 2009; 157:148e1-148.e5.