

ACTUALIZACIÓN: EL USO DE DISPOSITIVOS RECUBIERTOS CON PTX PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDAD PERIFÉRICA ARTERIAL (PAD) NO RESPALDAN INCREMENTO EN EL RIESGO DE MORTALIDAD

Comunicado de La FDA (U.S. Food and Drug Administration), actualización a los proveedores de salud respecto al uso de dispositivos recubiertos de paclitaxel (PTX) para el tratamiento de patología arterial periférica (PAD).

De acuerdo a la revisión de la FDA en base a la totalidad de los datos y análisis disponibles, se ha determinado que los datos no respaldan un riesgo de mortalidad para los dispositivos recubiertos con PTX

RECOMENDACIONES PARA LAS PROVEEDORES DE SALUD

- Hable con sus pacientes sobre los riesgos y beneficios de todas las opciones de tratamiento de PAD disponibles, incluidos los dispositivos recubiertos con paclitaxel
- Continuar dando seguimiento a los pacientes tratados con balones recubiertos de paclitaxel y stents liberadores de paclitaxel
- Garantizar que los pacientes reciban un tratamiento médico óptimo para la PAD y otros factores de riesgo cardiovascular, así como estilos de vida saludables, incluido el control del peso, dejar de fumar y el ejercicio.
- Reportar cualquier evento adverso o sospecha a la FDA

EVIDENCIA CLINICA ADICIONAL PARA LOS DISPOSITIVOS RECUBIERTOS CON PTX

- Desde la reunión del *Circulatory System Devices Panel of the Medical Devices Advisory Committee* y el comunicado de la FDA a los proveedores de salud el 7 de Agosto (2019), se dispone de datos adicionales de los RCTs (prueba de control aleatorizada). La FDA ha trabajado con los fabricantes de dispositivos y otros grupos de interés e influencia para desarrollar el protocolo y el plan de análisis para la generación de nuevos datos
- Los fabricantes de dispositivos han colaborado en un metaanálisis actualizado, que incluye estudios adicionales, más información y resultados a más largo plazo en comparación con estudios anteriores. En estos estudios, el seguimiento de los pacientes es de 2 a 5 años, con la mayoría de datos de los estudios de hasta los 5 años. Profesionales sanitarios y estadísticos de la FDA revisaron los datos del estudio y concluyeron que el metaanálisis actualizado del RCTs no indica que el uso de dispositivos recubiertos con paclitaxel esté asociado con un riesgo de mortalidad tardía
- La FDA también revisó análisis adicionales al riesgo de mortalidad tardía, incluido el análisis provisional del ensayo SWEDEPAD [2], el estudio VOYAGER PAD [3], el estudio alemán BARMER Health Insurance [4], el estudio de la Administración de Salud de Veteranos de EE. UU. [5], y el estudio Medicare SAFE-PAD [6]. Ninguno de estos estudios, con un seguimiento de 1,7 a 3,5 años, identificó un riesgo de mortalidad tardío asociado a dispositivos recubiertos con paclitaxel
- El seguimiento a más largo plazo en varios de estos estudios sigue en curso
- Esta circunstancia se aplica a todos los dispositivos recubiertos con paclitaxel, incluidos todos los modelos, lotes e identificadores únicos de dispositivos

ACCIONES DE LA FDA

- La FDA trabajará con los fabricantes de dispositivos para actualizar el etiquetado del producto en función de los datos disponibles actuales.
- La FDA continuará monitorizando el resultado de esta clase de producto y mantendrá informado al público si hay nuevas recomendaciones a través de la página web de la FDA sobre balones y stents recubiertos con paclitaxel para enfermedades arteriales periféricas