



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

La FDA advierte sobre un mayor riesgo de pancreatitis grave con el medicamento para el intestino irritable Viberzi (eluxadoline) en pacientes sin vesícula biliar.

Anuncio de seguridad

[03-15-2017] La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos advierte que Viberzi (eluxadoline), un medicamento utilizado para tratar el síndrome del intestino irritable con diarrea (SII-D), no debe usarse en pacientes sin vesícula biliar. Una revisión de la FDA reveló que estos pacientes tienen un mayor riesgo de desarrollar pancreatitis grave, que podría causar la hospitalización o la muerte. La pancreatitis puede ser causada por el espasmo de cierto músculo del aparato digestivo en el intestino delgado. Como resultado, estamos trabajando con el fabricante de Viberzi, Allergan, para abordar estas cuestiones de seguridad.

Los **pacientes** deben hablar con sus profesionales de la salud sobre cómo controlar los síntomas del síndrome del intestino irritable con diarrea (SII-D), en especial si no tienen vesícula biliar. La vesícula biliar es un órgano que almacena bilis, uno de los jugos digestivos del cuerpo que ayudan a digerir la grasa. Deje de tomar Viberzi de inmediato y busque atención médica de emergencia si presenta dolor abdominal o estomacal nuevo o que empeora o dolor en la parte superior derecha del estómago o el abdomen que puede trasladarse hacia la espalda o el hombro. Este dolor puede presentarse con náuseas o vómitos. Estos pueden ser síntomas de pancreatitis, una inflamación del páncreas, un órgano importante para la digestión; o espasmo del esfínter de Oddi, una válvula muscular en el intestino delgado que controla el flujo de los jugos digestivos hacia el intestino.

Los **profesionales de la salud** no deben recetar Viberzi a pacientes que no tienen vesícula biliar y deben pensar en otras opciones de tratamiento alternativo con estos pacientes. Se han informado hospitalizaciones y muertes debido a pancreatitis con el uso de Viberzi en pacientes que no tienen vesícula biliar. Los síntomas de pancreatitis se han presentado con solo una o dos dosis de Viberzi en la dosis recomendada para pacientes que no tienen vesícula biliar (75 mg) y que no consumen alcohol.

Los médicos pueden considerar medicamentos tanto de venta sin receta como aprobados por la FDA para tratar los síntomas asociados al SII-D, tales como subsalicilato de bismuto (Kaopectate y Pepto-Bismol) o loperamida (Imodium), ambos de venta sin receta, y el medicamento recetado difenoxilato/atropina (Lomotil) para la diarrea. También considere medicamentos de venta sin receta para el alivio de gases, tales como simeticona (Gas-X, Mylicon). Otros medicamentos recetados aprobados por la FDA para el SII-D son el clorhidrato de alosetrón (Lotronex) y el antibiótico rifaximina (Xifaxan).

Viberzi es un medicamento recetado que se utiliza para tratar el síndrome del intestino irritable en adultos cuando el síntoma principal es la diarrea (SII-D). El SII-D afecta al intestino grueso y causa cólicos, dolor estomacal y abdominal, hinchazón, gases y diarrea. Se desconoce la causa del SII-D. Viberzi trabaja disminuyendo las contracciones del intestino, lo cual causa menos diarrea. En pacientes con SII-D, Viberzi puede ayudar a aliviar el dolor estomacal o abdominal y a mejorar la consistencia de las heces.

Desde mayo de 2015, momento en que Viberzi se aprobó por primera vez, hasta febrero de 2017, la FDA recibió 120 denuncias de casos graves de pancreatitis o muerte.* Entre los 68 pacientes que informaron la condición de la vesícula biliar, 56 no la tenían y recibieron la dosis de Viberzi recomendada actualmente. Setenta y seis pacientes fueron hospitalizados, dos de los cuales murieron. Estos dos pacientes no tenían vesícula biliar. Algunos casos de pancreatitis grave o de muerte también informaron espasmo del esfínter de Oddi (n=6) o dolor abdominal (n=16) (véase Resumen de la información).

Les pedimos a los pacientes y a los profesionales de la salud que informen los efectos secundarios de Viberzi (eluxadoline) u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Contáctese con la FDA) en la parte inferior de la página.

*Los casos fueron informados al [Sistema de Notificaciones de Reacciones Adversas de la FDA \(FAERS, por sus siglas en inglés\)](#).

Información sobre Viberzi (eluxadoline)

- Viberzi (eluxadoline) está aprobado para su uso en adultos para el tratamiento del síndrome del intestino irritable con diarrea (SII-D). Es un comprimido que se toma por vía oral dos veces al día con las comidas.
- Viberzi trabaja activando los receptores opioides en el intestino para disminuir las contracciones del intestino, lo cual causa menos diarrea. También puede ayudar a aliviar el dolor estomacal o abdominal y a mejorar la consistencia de las heces.
- Viberzi es una sustancia controlada (CIV) y puede ser objeto de abuso o llevar a la dependencia.
- No consuma alcohol ni tome otros medicamentos para la diarrea mientras toma Viberzi.
- Use Viberzi junto con cambios en el estilo de vida, tales como limitar los alimentos que agravan los síntomas, comer más lentamente y no comer de más y evitar las bebidas carbonatadas, que pueden causar gases y cólicos. Puede encontrarse información en el sitio web del [Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales](#).
- Los efectos secundarios comunes del medicamento son constipación, náuseas y dolor estomacal o abdominal.
- De mayo de 2015 a julio de 2016, una cantidad estimada en todo el país de 34.000 pacientes recibieron una receta de Viberzi (eluxadoline) preparada por farmacias minoristas de EE. UU. para pacientes ambulatorios. En el mismo período, se

prepararon alrededor de 64.000 recetas de Viberzi en farmacias minoristas de EE. UU. para pacientes ambulatorios.^{1,2}

Información adicional para pacientes

- Los pacientes sin vesícula biliar no deben tomar Viberzi. Los pacientes sin vesícula biliar que estén tomando Viberzi tienen mayor riesgo de presentar dolor abdominal o estomacal nuevo o que empeora debido a pancreatitis con espasmo del esfínter de Oddi o sin él.
- Se han informado hospitalizaciones, inclusive muertes, asociadas a pancreatitis con el uso de Viberzi en pacientes que no tienen vesícula biliar. También se han informado hospitalizaciones asociadas a pancreatitis en pacientes con vesícula biliar. Los síntomas de la pancreatitis pueden presentarse después de solo una o dos dosis de Viberzi.
- Deje de tomar Viberzi de inmediato y busque atención médica de emergencia si presenta dolor abdominal o estomacal nuevo o que empeora o dolor en la parte superior derecha del estómago o el abdomen que puede trasladarse hacia la espalda o el hombro, con náuseas y vómitos o sin ellos.
- Si toma Viberzi, hable con su profesional de la salud antes de tomar cualquier medicamento de venta sin receta para tratar la diarrea, la constipación u otro problema en el intestino o el colon y siempre tome medicamentos de venta sin receta de acuerdo con las [etiquetas de información del medicamento](#). Tomar otros medicamentos para la diarrea mientras toma Viberzi puede causar constipación grave.
- Antes de comenzar el tratamiento con Viberzi, los pacientes deben decirle a su profesional de la salud si:
 - No tienen vesícula biliar.
 - Tienen o pueden haber tenido un bloqueo en la vesícula biliar o algún problema en el esfínter de Oddi.
 - Han presentado inflamación en el páncreas.
 - Tienen problemas hepáticos graves.
 - Tienen antecedentes de constipación crónica.
 - Tienen o pueden haber tenido un bloqueo intestinal.
 - Tienen el hábito de beber más de tres bebidas alcohólicas por día.
- Hable con su profesional de la salud sobre cómo controlar los síntomas del síndrome del intestino irritable con diarrea (SII-D), en especial si no tiene vesícula biliar.
- Los cambios del estilo de vida, tales como limitar los alimentos que agravan los síntomas, comer más lento y no comer de más y evitar las bebidas carbonatadas que pueden provocar gases y cólicos, pueden ayudar a reducir los síntomas del SII-D. Se puede encontrar información en el sitio web del [Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales](#).
- Siempre informe a sus profesionales de la salud todos los medicamentos que toma, inclusive los de venta sin receta.
- Hable con su profesional de la salud si está tomando Viberzi en la actualidad y tiene alguna pregunta o inquietud sobre el medicamento.

- Lea la [Guía del medicamento](#) para pacientes que viene con cada nueva receta de Viberzi porque la información puede haber cambiado. La Guía del medicamento explica los riesgos asociados al uso del medicamento.
- Informe los efectos secundarios de Viberzi al programa MedWatch de la FDA, utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Contáctese con la FDA) en la parte inferior de esta página.

Información adicional para profesionales de la salud

- Los pacientes sin vesícula biliar no deben tomar Viberzi. Los pacientes sin vesícula biliar que toman Viberzi para el síndrome del intestino irritable con diarrea (SII-D) tienen mayor riesgo de desarrollar pancreatitis, espasmos del esfínter de Oddi y de morir.
- La pancreatitis con espasmo del esfínter de Oddi o sin él puede presentarse incluso después de la primera o la segunda dosis de Viberzi, independientemente de la condición de la vesícula biliar.
- No use Viberzi en los pacientes que:
 1. No tienen vesícula biliar.
 2. Tienen o pueden haber tenido un bloqueo en la vesícula biliar o algún problema en el esfínter de Oddi.
 3. Han tenido pancreatitis u otros problemas del páncreas, incluso un bloqueo del páncreas.
 4. Tienen antecedentes de problemas hepáticos graves.
 5. Tienen antecedentes de constipación grave o crónica.
 6. Tienen o pueden haber tenido una obstrucción intestinal.
 7. Tienen antecedentes de alcoholismo, adicción al alcohol o beben más de tres bebidas alcohólicas por día.
- Asesore a los pacientes sobre el manejo del estrés y los cambios en la dieta y el estilo de vida para ayudarlos a controlar los síntomas del SII-D.
- Diga a los pacientes que hablen con un profesional de la salud antes de tomar cualquier medicamento contra la diarrea, inclusive medicamentos de venta sin receta.
- Considere otras opciones de tratamiento antes de usar Viberzi. No recete Viberzi a pacientes sin vesícula biliar. Otros medicamentos de venta con receta aprobados por la FDA para tratar el SII-D son Lotronex (clorhidrato de alosetrón) y el antibiótico Xifaxan (rifaximina).
- Aliente a los pacientes para que lean la [Guía del medicamento](#) para pacientes que viene con cada nueva receta de Viberzi porque la información puede haber cambiado. La Guía del medicamento explica los riesgos asociados al uso del medicamento.
- Informe los efectos secundarios de Viberzi al programa MedWatch de la FDA, utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Contáctese con la FDA) en la parte inferior de esta página.

Resumen de la información

Desde mayo de 2015, momento en que Viberzi se aprobó por primera vez, hasta febrero de 2017, la FDA recibió denuncias de 120 casos graves de pancreatitis o muerte en la base de datos del Sistema de Notificaciones de Reacciones Adversas de la FDA (FAERS, por sus siglas en inglés). Setenta y seis de estos casos terminaron en hospitalización, de los cuales dos de los pacientes murieron. Algunos casos de pancreatitis grave o de muerte también informaron espasmo del esfínter de Oddi (n=6) o dolor abdominal (n=16).

De los 84 casos que informaron el momento del inicio de la reacción adversa, los casos graves de pancreatitis o muerte ocurrieron después de una o dos dosis de Viberzi (n=48). También ocurrieron casos graves de pancreatitis con posterioridad con el uso prolongado (n=36).

Entre los 68 casos que informaron la condición de la vesícula biliar, 56 casos de pancreatitis o muerte ocurrieron con pacientes que no tienen vesícula biliar. La mayoría de los pacientes (n=44/56) recibieron la dosis de Viberzi recomendada actualmente (75 mg) para pacientes sin vesícula biliar. De los 56 casos de pacientes sin vesícula biliar, 21 informaron que el paciente no era alcohólico y 35 no informaron la condición de consumo de alcohol del paciente.

A febrero de 2017, se han informado a la FDA dos muertes consideradas asociadas a Viberzi. Ambas muertes ocurrieron en pacientes sin vesícula biliar. Una de las muertes se asoció a pancreatitis y la otra a espasmo del esfínter de Oddi. El caso de muerte por pancreatitis se caracterizó por dolor abdominal agudo y grave, náuseas y vómitos dentro de los 60 minutos posteriores a la toma de una única dosis de Viberzi. El caso de muerte asociada a espasmo del esfínter de Oddi informó dolor abdominal grave y vómitos poco después de tomar la primera dosis de Viberzi. Ambos pacientes fueron hospitalizados para recibir tratamiento. En particular, el paciente que presentó pancreatitis murió a los 3 días de haber tomado la dosis inicial de Viberzi.

Referencias

1. IMS Health, Total Patient Tracker (TPT), mayo de 2015 - julio de 2016. Extraído en agosto de 2016.
2. IMS Health, National Prescription Audit (NPA). Mayo de 2015 – julio de 2016. Extraído en agosto de 2016.

Información relacionada

[Los tratamientos para el síndrome del intestino irritable no son lo mismo para todos](#)

[Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales](#)

[El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: Garantizar que los medicamentos sean seguros y eficaces](#)

[Piénselo bien: Manejo de los beneficios y los riesgos de los medicamentos](#)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857