

### Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

La revisión de la FDA no encontró un aumento de los riesgos cardiovasculares en el medicamento entacapona para el mal de Parkinson

Esta es una actualización del comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: Revisión de seguridad en curso de Stalevo y posible aumento del riesgo cardiovascular emitido el [20 de agosto de 2010](#).

### Anuncio de seguridad

[10-26-2015] Una revisión de seguridad de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) no ha encontrado evidencia clara de un aumento del riesgo de ataques cardíacos, accidente cerebrovascular u otros eventos cardiovasculares relacionados con el uso de entacapona para el tratamiento del mal de Parkinson. Como resultado, nuestras recomendaciones para el uso de Comtan (entacapona) y Stalevo (una combinación de entacapona, carbidopa y levodopa) seguirán siendo las mismas en las etiquetas de los medicamentos. Los pacientes deben consultar cualquier inquietud que tengan con los profesionales de la salud.

Se ha demostrado que los productos que contienen entacapona, Comtan y Stalevo, son efectivos en el tratamiento de los síntomas del mal de Parkinson, como rigidez muscular, temblores, espasmos y deficiente control muscular. Se ha demostrado que la combinación de entacapona con carbidopa y levodopa en Stalevo reduce el “deterioro” de final de dosis en pacientes con mal de Parkinson en un mayor grado que con entacapona sola o con la combinación de los dos medicamentos carbidopa y levodopa.

En un [comunicado sobre la seguridad de los medicamentos de agosto de 2010](#), alertamos a los pacientes y profesionales de la salud acerca de un posible aumento del riesgo de eventos cardiovasculares y muerte con Stalevo. Esta posible cuestión de seguridad se observó en un estudio clínico llamado Evaluación de la Reducción de la Disquinesia con Stalevo en el mal de Parkinson (STRIDE-PD)<sup>1</sup> y en un metaanálisis que combinó los hallazgos relacionados con eventos cardiovasculares de 15 estudios clínicos que comparan Stalevo con carbidopa/levodopa. Carbidopa y levodopa han sido utilizados ampliamente y no se ha demostrado que tengan un aumento del riesgo cardiovascular. Estábamos preocupados de que la entacapona en Stalevo fuera responsable de estos riesgos cardiovasculares porque los medicamentos de comparación no contienen este ingrediente.

Para entender mejor la importancia de estos hallazgos, requerimos que Novartis, el fabricante de Stalevo, estudie el riesgo cardiovascular potencial con el componente entacapona del medicamento. Examinamos los resultados de este estudio requerido y de un estudio adicional<sup>3</sup> y llegamos a la conclusión de que no muestran un aumento de riesgo de eventos adversos cardiovasculares con entacapona. Los resultados observados en el metaanálisis original fueron

impulsados por los resultados de un solo estudio (STRIDE-PD), que no estuvo diseñado para evaluar los riesgos cardiovasculares. Creemos que los resultados del metaanálisis y STRIDE-PD son hallazgos fortuitos y no representan un verdadero aumento del riesgo ocasionado por la entacapona.

El estudio de Novartis evaluó el potencial de ataques cardíacos, también llamado infarto de miocardio o IM, asociado con entacapona en pacientes entre 18 y 64 años de edad con mal de Parkinson usando datos de una base de datos electrónica de seguros comerciales<sup>2</sup>. El riesgo de infarto de miocardio que no resultó en muerte no fue significativamente mayor en pacientes tratados con entacapona en comparación con el grupo de control que recibió otros medicamentos para el mal de Parkinson. Ninguna persona en ninguno de los grupos murió de un infarto de miocardio. Este estudio tuvo limitaciones, entre ellas que pocos pacientes tuvieron un infarto de miocardio, lo cual hizo difícil evaluar una relación con el medicamento.

El segundo estudio realizado por Graham et al.<sup>3</sup> evaluó el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte en pacientes de Medicare con al menos 65 años de edad con mal de Parkinson, tratados con entacapona, en comparación con aquellos que recibían otros medicamentos para el mal de Parkinson. Los resultados del estudio no apoyaron una asociación entre el uso de entacapona y el aumento de los riesgos cardiovasculares.

En vista de los resultados de estos dos estudios adicionales, la FDA no encuentra evidencia de un aumento de riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular u otros eventos cardiovasculares asociados con el uso de entacapona, Comtan o Stalevo. Como resultado, las etiquetas de los medicamentos permanecerán sin cambios.

Alentamos a los pacientes y profesionales de la salud a reportar los efectos secundarios que involucren entacapona, Comtan, o Stalevo al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de esta página.

## Referencias

1. Stocchi F, Rascol O, Kieburtz K, Poewe W, Jankovic J, Tolosa E, Barone P, Lang AE, Olanow CW. Initiating levodopa/carbidopa therapy with and without entacapone in early Parkinson disease: the STRIDE-PD study. *Ann Neurol* 2010 Jul; 68(1):18-27.
2. Final Study Report, "The risk of incident myocardial infarction in Parkinson's disease patients with add-on entacapone to levodopa/DDCI compared to other add-on Parkinson's disease therapy without entacapone". A retrospective cohort study using data from MarketScan<sup>TM</sup>; febrero de 2014.
3. Graham DJ, Williams JR, Hsueh YH, Calia K, Levenson M, Pinheiro SP, MaCurdy TE, Shih D, Worrall C, Kelman JA. Cardiovascular and mortality risks in Parkinson's disease patients treated with entacapone. *Mov Disord* 2013;28:490-497.

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](mailto: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

### **Información relacionada**

- [Entacapone/Carbidopa/Levodopa \(marketed as Stalevo\) Information](#)