

Didanosina e sicurezza epatica

L'FDA ha rilasciato un alert per sensibilizzare i medici e il personale sanitario sui rischi potenziali a livello epatico (ipertensione portale non cirrotica) conseguenti l'assunzione dell'anti HIV didanosina.

Il farmaco è commercializzato da Bristol-Myers Squibb con il marchio Videx. L'agenzia americana dice di aver ricevuto 42 segnalazioni per eventi di questi tipo, definiti "rare but serious".

L'ipertensione portale è un aumento della pressione sanguigna all'interno della vena porta e delle vene che vi confluiscono. Si definisce spesso come soglia di ipertensione portale una differenza di pressione di 5 mmHg tra la vena porta e le vene epatiche. La causa più frequente di ipertensione portale è la cirrosi epatica. L'ipertensione portale non cirrotica è molto rara in America, e la conseguenza è lo sviluppo delle varici esofagee (vene esofagee ingrandite) nel sistema gastrointestinale. Le varici possono rompersi e provocare emorragia.

L'FDA dichiara che risulta difficile fare un'associazione causa-evento dai soli report di postmarketing, ma basandosi sui numeri dei casi ben documentati, che sono stati segnalati, con l'esclusione dei casi dovuti a cirrosi epatica correlata ad alcool ed a HCV si può ipotizzare che ci sia un'associazione tra uso di didanosina e sviluppo di ipertensione portale epatica non cirrotica.

A causa della gravità dell'evento che il farmaco potrebbe comportare (rottura delle varici esofagee) l'FDA ha revisionato e aggiornato la sezione di *Warning and Precautions* della scheda tecnica di Videx, riportando i nuovi dati sulla sicurezza del prodotto. L'agenzia regolatoria sottolinea anche che i benefici del farmaco sono superiori ai rischi.

L'azienda fa sapere di aver già aggiornato la scheda tecnica del farmaco per includere le nuove avvertenze.

Fonte: FDA 2 Febbraio 2010

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm199169.htm>