

1126 /CNFV/DNFD

Panamá, 23 de noviembre de 2011

Para: **Profesionales Sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

DABIGATRAN (PRADAXA) Y RIESGO DE HEMORRAGIA: NUEVAS RECOMENDACIONES DE VIGILANCIA DE LA FUNCIÓN RENAL

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La AEMPS (La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) informa a los profesionales sanitarios sobre las nuevas recomendaciones de vigilancia y control de la función renal en pacientes antes de iniciar el tratamiento de dabigatrán y a lo largo del mismo.

Dabigatrán es un anticoagulante oral, inhibidor de la trombina, autorizado para las siguientes indicaciones:

- Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programada en ambos casos.
- Prevención de ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo.

La aparición de episodios hemorrágicos es una posible reacción adversa, conocida y frecuente para dabigatrán. En los ensayos clínicos se observaron el 14% de los pacientes tratados en cirugía de cadera o de rodilla y en el 16.5% de los pacientes tratados con fibrilación auricular.

Dado que la eliminación de dabigatrán se realiza mayoritariamente por vía renal, entre otros, constituye un factor de riesgo para la aparición de episodios hemorrágicos. Su uso está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave.

Recientemente se han notificado en Japón varios casos mortales de hemorragias en pacientes tratados con dabigatrán, estos pacientes eran de edad avanzada y algunos de ellos padecían insuficiencia renal grave. En consecuencia las agencias de medicamentos europeas han revisado la información disponible sobre los casos de hemorragias notificados con dabigatrán.

Las nuevas recomendaciones de control de la función renal son las siguientes:

- Antes de iniciar el tratamiento con dabigatrán debe evaluarse la función renal en todos los pacientes, calculando la aclaramiento de creatinina (ACr), con el fin de excluir a pacientes con insuficiencia renal grave.
- Durante el tratamiento, debe evaluarse la función renal en determinadas situaciones clínicas cuando se sospeche que la función renal podría disminuir o

deteriorarse (hipovolemia, deshidratación, uso concomitante de determinados medicamentos).

- En pacientes mayores de 75 años o en pacientes con insuficiencia renal moderada o leve, debe evaluarse la función renal al menos una vez al año. El bajo peso corporal es un factor de riesgo para que se presenten los episodios hemorrágicos.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios:

- Seguir estrictamente estas nuevas recomendaciones de control de la función renal en los pacientes en tratamiento con dabigatrán, o candidatos al mismo.
- Valorar otros factores de riesgo de hemorragia y seguir las precauciones de empleo del medicamento, así como vigilar las posibles interacciones farmacológicas.

Medicamentos Registrados en Panamá con Dabigatrán como principio activo:

Producto	Principio Activo	Registro Sanitario	Laboratorio Fabricante
Pradaxa 75mg Cápsulas	Dabigatrán Etxilato	77195	Boehringer Ingelheim Pharma GMBH &CO K.G. de Alemania
Pradaxa 110mg Cápsulas	Dabigatrán Etxilato	77647	Boehringer Ingelheim Pharma GMBH &CO K.G. de Alemania

El Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha reporte de sospecha de reacciones adversas de los productos que contienen como principio activo el Dabigatrán relacionadas riesgo de episodios hemorrágicos en pacientes con algún deterioro de la función renal.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_21-2011.htm

IA-----última línea-----

“Cambio en la salud, un Compromiso de Todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa