



0099/CNFV/DNFD
Panamá, 28 de Enero de 2013

Para: **PROFESIONALES SANITARIOS**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: DABIGATRAN ETEXILATO (PRADAXA): CONTRAINDICACION EN PACIENTES CON PROTESIS VALVULARES CARDIACAS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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:

En nota informativa de La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se comunica lo siguiente:

Dabigatrán (Pradaxa) esta contraindicado en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas.

Se recomienda seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas para dabigatrán, establecidas en la información para prescribir del medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión llevada a cabo en la Unión Europea, sobre los datos de acontecimientos tromboembólicos y hemorrágicos observados en pacientes con prótesis valvulares mecánicas cardíacas, tratados con dabigatrán etexilato (Pradaxa).

Recientemente, se han evaluado los datos de seguridad respecto a acontecimientos tromboembólicos y hemorrágicos, procedentes del ensayo clínico RE-ALIGN y sus estudios de extensión. Este ensayo clínico comparó Dabigatrán etexilato y warfarina en pacientes sometidos recientemente a implantación de prótesis valvulares mecánicas cardíacas (durante su estancia en el hospital) y en pacientes en los que se implantó la prótesis valvular más de tres meses antes de entrar en el estudio. Las dosis utilizadas de dabigatrán fueron de 300 a 600 mg/día repartidos en dos tomas. Por lo tanto, **este estudio se desarrolló en pacientes y dosis diferentes a las autorizadas actualmente.**

Estos datos muestran un mayor número de casos de tromboembolismo (fundamentalmente ictus y trombosis sintomática o asintomática en la prótesis valvular) y hemorrágicos en el grupo tratado con Dabigatrán respecto al tratado con warfarina. En el grupo de pacientes sometidos recientemente a cirugía de prótesis valvular los acontecimientos hemorrágicos de mayor gravedad consistieron predominantemente en derrame pericárdico hemorrágico, específicamente en pacientes que comenzaron el tratamiento con dabigatrán en los primeros días tras la implantación de la válvula cardíaca.

En consecuencia, Dabigatrán se ha contraindicado en pacientes con prótesis valvulares cardiacas.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las indicaciones y las condiciones de uso establecidas en la ficha técnica del medicamento.

Referencias:

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH_FV_17-2012-dabigatran.pdf

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA- PANAMÁ

En Panamá contamos con un producto con el principio activo dabigatrán, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud seguir las medidas señaladas en esta nota informativa con respecto a la seguridad del fármaco dabigatrán en pacientes con prótesis valvulares cardiacas mecánicas.

Puede consultar nota informativa de seguridad previa del dabigatrán publicada en la página Web del Ministerio de Salud:

[http://www.minsa.gob.pa/minsa/tl_files/documents/informacion_salud/farmacias_drogas/alertas_comunicados/NOTA%20INFORMATIVA%20DABIGATRAN%20\(PRADAXA\).pdf](http://www.minsa.gob.pa/minsa/tl_files/documents/informacion_salud/farmacias_drogas/alertas_comunicados/NOTA%20INFORMATIVA%20DABIGATRAN%20(PRADAXA).pdf)

Es necesario que los profesionales sanitarios tomen en consideración la información aportada con el fin de identificar y prevenir oportunamente posibles riesgos asociados al tratamiento de sus pacientes.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia mantendrá la monitorización y evaluación de los aspectos de seguridad que se puedan presentar a nivel nacional e internacional con este fármaco y les mantendrá actualizados.

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.

-----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