

RESUM

Fàrmac: DABIGATRAN ETEXILAT (PRADAXA®)

Laboratori titular: Boehringer Ingelheim

Indicació revisada: Prevenció de l'accident vascular cerebral (AVC) i de l'embolisme sistèmic en pacients adults amb fibril·lació auricular no valvular amb un o més dels següents factors de risc:

- Antecedents d'accident vascular cerebral, accident isquèmic transitori o embolisme sistèmic
- Fracció d'ejecció ventricular esquerra <40%
- Insuficiència cardíaca simptomàtica, de classe 2 o superior segons la classificació de la *New York Heart Association (NYHA)*
- Edat ≥75 anys
- Edat ≥65 anys associada a diabetis mellitus, malaltia coronària o hipertensió

Recomanacions d'ús en l'àmbit del CatSalut:

En base a l'evidència disponible, les recomanacions emeses per les diferents institucions avaluadores, l'opinió d'experts i tenint en compte el context català, on el control de l'INR es considera en general adequat, els anticoagulants orals (acenocumarol i warfarina) romanen com a tractament d'elecció en pacients amb FA no valvular amb un risc moderat o alt d'AVC i amb un bon control de l'INR.

D'altra banda, el tractament amb dabigatran seria recomanable en pacients que compleixin algun dels següents criteris (tant per a nous pacients candidats a iniciar el tractament anticoagulant com per a aquells que ja estiguin sent tractats amb els anticoagulants orals convencionals acenocumarol o warfarina):

- Antecedents d'AVC hemorràgic o risc elevat d'hemorràgia intracranial
- Mal control de l'INR tot i una bona evidència de compliment
- Al·lèrgia o intolerabilitat als efectes adversos dels anticoagulants orals
- Seguiment de l'INR dificultós o poc pràctic

El tractament amb dabigatran etexilat també hauria de seguir les recomanacions recents de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS):

- Abans d'iniciar el tractament ha d'avaluar-se la funció renal en tots el malalts i no s'ha d'utilitzar en malalts amb insuficiència renal greu.
- Durant el tractament, ha d'avaluar-se la funció renal en determinades situacions clíniques quan es sospiti que la funció renal podria disminuir o deteriorar-se.
- En malalts més grans de 70 anys o amb insuficiència renal, ha d'avaluar-se la funció renal almenys una vegada a l'any.

En tots els supòsits anteriors, seria desitjable un seguiment clínic dels pacients en tractament amb dabigatran etexilat des de les clíniques de control d'anticoagulació oral.