



Data: 28/10/2011

Referència: 2011135

SC

## NOTA INFORMATIVA

### **DABIGATRAN (▲PRADAXA®) i risc d'hemorràgia: noves recomanacions de vigilància de la funció renal**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinataris:

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us adjuntem la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en què informa als professionals sanitaris sobre les noves recomanacions del control de la funció renal abans d'iniciar el tractament amb DABIGATRAN (▲PRADAXA®) i durant el mateix.

Aquestes noves recomanacions són:

- 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.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.

Podeu accedir a la nota informativa de l'AEMPS a través de Canal Medicaments (<http://medicaments.gencat.cat>), apartat: medicaments/professionals/seguretat en medicaments/Notes informatives de les autoritats sanitàries.

  
Salvador Cassany Pou  
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

2011135 2/4

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**DABIGATRÁN ( $\Delta$ PRADAXA®) Y RIESGO DE  
HEMORRAGIA: NUEVAS RECOMENDACIONES DE  
VIGILANCIA DE LA FUNCIÓN RENAL**

Fecha de publicación: 27 de octubre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV), 21/2011

*Las nuevas recomendaciones de control de la función renal antes de iniciar el tratamiento con dabigatrán y durante el mismo, son las siguientes:*

- *Antes de iniciar el tratamiento debe evaluarse la función renal en todos los pacientes, no debiéndose utilizar en 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.*
- *En pacientes mayores de 75 años o con insuficiencia renal, debe evaluarse la función renal al menos una vez al año.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las nuevas recomendaciones de vigilancia y control de la función renal en pacientes antes de iniciar el tratamiento con dabigatrán (Pradaxa®) 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 del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo (ver ficha técnica de Pradaxa®).

La aparición de episodios hemorrágicos es una posible reacción adversa, conocida y frecuente para dabigatrán. En los ensayos clínicos se observaron en 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, la insuficiencia renal, entre otros, constituye un factor de riesgo para la aparición de episodios hemorrágicos. Su uso está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave.

Adicionalmente, existen otros factores que incrementan el riesgo de sangrado durante el tratamiento con dabigatrán como son la edad  $\geq 75$  años, insuficiencia renal moderada, bajo peso corporal, interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas con otros medicamentos, o patologías que comportan riesgo hemorrágico, (ver advertencias y precauciones en la ficha técnica de Pradaxa®).

Recientemente se han notificado en Japón varios casos mortales de hemorragias en pacientes tratados con dabigatrán. Eran pacientes de edad avanzada (de 70 a 100 años), y algunos de ellos padecían insuficiencia renal grave, que constituye una contraindicación del uso de dabigatrán en Europa. Como consecuencia, las agencias de medicamentos europeas han revisado la información disponible sobre los casos de hemorragias notificados con dabigatrán.

La conclusión de esta revisión ha sido que, con objeto de minimizar el riesgo de hemorragia, es necesario insistir en que no deben tratarse con dabigatrán pacientes con insuficiencia renal grave, siendo necesario ajustar la dosis en aquellos con algún deterioro de la función renal. Para ello, ésta se debe valorar en los pacientes antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo. Esto es especialmente relevante en pacientes de edad avanzada, en aquellos que pudieran tener insuficiencia renal no diagnosticada o en situaciones clínicas que puedan conducir al deterioro de la función renal.

Por ello, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha recomendado modificar la ficha técnica de Pradaxa® con objeto de intensificar las precauciones relativas al control de la función renal en pacientes candidatos al tratamiento con dabigatrán o que ya lo están recibiendo.



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 el aclaramiento de creatinina (ACr), con el fin de excluir a pacientes con insuficiencia renal grave (ACr<30 ml/min).
- 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.

Estas recomendaciones se incluirán próximamente en la ficha técnica, así como en las guías de prescripción y tarjeta de información para el paciente de Pradaxa®.

La AEMPS 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, descritas en la ficha técnica de Pradaxa®.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

△: Los medicamentos marcados con este símbolo contienen principios activos de reciente autorización (menos de 5 años), por lo que son prioritarios para la notificación de sospechas de reacciones adversas (RD 1344/2007).