



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 2

Pradaxa® (dabigatrán etexilato mesilato): Revisión de Seguridad posterior a la comercialización de episodios hemorrágicos graves

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud y Público en general.

PRINCIPIO ACTIVO: **Dabigatrán etexilato mesilato**

PROBLEMA: La Agencia de Administración de Drogas y Alimentos – FDA, de Estados Unidos, evaluó información postcomercialización sobre el riesgo de hemorragia grave asociada con el uso de los anticoagulantes dabigatran (Pradaxa®) y warfarina (Coumadin®, Jantoven® y genéricos). Esta evaluación se realizó utilizando los datos del programa de la FDA Mini-Sentinel, piloto de la Iniciativa Sentinel. Los resultados indican que las tasas de sangrado asociadas con el uso de Pradaxa® no parecen ser mayores que las tasas de hemorragia asociados al uso de la warfarina y es consistente con las observaciones del ensayo clínico a gran escala utilizados para aprobar Pradaxa® (el RE-LY ensayo que evaluó 18.000 pacientes).

MEDIDA DE REGULACIÓN: Pradaxa® es un medicamento anticoagulante utilizado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular. La FDA continuará evaluando los datos de seguridad sobre este tema.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 2

La FDA no ha cambiado sus recomendaciones con respecto a Pradaxa®, la cual proporciona beneficios cuando se usa según las indicaciones. Los profesionales sanitarios que prescriben Pradaxa® deben seguir cuidadosamente las recomendaciones de dosificación en la etiqueta del medicamento, especialmente en pacientes con insuficiencia renal para reducir el riesgo de sangrado. Los pacientes con fibrilación auricular no deben dejar de tomar Pradaxa® sin consultar antes con su médico. Suspender el uso de medicamentos anticoagulantes tales como Pradaxa® puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular. Los derrames cerebrales pueden conducir a una discapacidad permanente y la muerte.

FECHA: 11/02/2012

FUENTE: Drug Safety Communication - FDA

SITIO:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm282820.htm>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud