



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

DABIGATRAN

Con base en la información publicada por las agencias regulatorias de Estados Unidos, Europa y Canadá sobre el aumento de la incidencia de eventos tromboembólicos mayores en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas; estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

Con base a la información anterior; estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- Realizar la transición de los pacientes que se encuentran en tratamiento con dabigatran y que tienen válvulas cardíacas mecánicas a otra medicación.
- No prescribir dabigatran en pacientes con válvulas cardíacas mecánicas.
- Reportar los eventos adversos asociados a dabigatran al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de: http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuente:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm332912.htm>

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

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2012/2012_204-eng.php

