

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

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

DABIGATRAN

NUEVAS RECOMENDACIONES

- Se insiste en realizar una evaluación cuidadosa en el riesgo de sangrado.
- Se recomienda conocer claramente la información del producto antes de prescribir dabigatran.
- Se debe revisar continuamente a todos los pacientes para detectar signos de hemorragia y anemia en particular a aquellos pacientes con factores de riesgo de hemorragia y que se resumen a continuación:

- Edad de 75 años o mas
- Factores que incrementen los niveles plasmáticos de dabigatran como insuficiencia renal moderada definida como una tasa de filtración glomerular entre 30 – 50 ml/min
- Interacciones medicamentosas concomitantes como el uso de AINES, ASA, Clopidogrel.
- Desordenes congénitos o adquiridos de la coagulación.
- Trombocitopenia o función plaquetaria alterada.
- Enfermedad ulcerativa gastrointestinal activa
- Sangrado gastrointestinal reciente
- Biopsia o trauma mayor reciente
- Hemorragia intracraneal reciente
- Endocarditis bacteriana

- Se debe evaluar la función renal a todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento con Dabigatran.
- El dabigatran está contraindicado en pacientes con tasa de filtración glomerular menor a 30 mL/min
- Se debe evaluar la función renal en situaciones que disminuyan su función como por ejemplo deshidratación.
- Se debe realizar la formula de Cockcroft-Gault en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento con dabigatran y en situaciones clínicas que afecten la función renal como por ejemplo estados de deshidratación o uso de medicamentos concomitantes que alteren la función renal. Se recuerda la formula a continuación:

$$\text{TFG} = \frac{1.23 \times 140 - \text{Edad (años)} \times \text{peso (Kg)} \times (0.85 \text{ si es mujer})}{\text{Creatinina Sérica}}$$



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

OTRAS CONSIDERACIONES:

- Actualmente no existe un antídoto específico para antagonizar el efecto de dabigatran.

En el siguiente link se anexan pautas para el manejo de dabigatran en pacientes hospitalizados.

http://www.health.qld.gov.au/qhcss/mapsu/documents/dabigatran_info.pdf

- Recordamos no usar dabigatran en pacientes con válvulas cardíacas protésicas.
- Al cambiar la terapia de warfarina a dabigatran se debe iniciar dabigatran solo cuando el INR esté por debajo de 2.
- 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.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-dabigatran-111005.htm#bleeding>

