



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

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

ANTICOAGULANTES ORALES: Apixaban (ELIQUIS®), Dabigatran Etoxilado (PRADAXA®) y Rivaroxaban (XARELTO®).

Una vez analizada la información de seguridad proveniente de las agencias internacionales de referencia, revisada la literatura científica disponible y los reportes de los eventos relacionados del programa Nacional de Farmacovigilancia en relación al uso de Anticoagulantes orales: Apixaban (ELIQUIS®), Dabigatran Etoxilado (PRADAXA®) y Rivaroxaban (XARELTO®) y los episodios de sangrado mayor; el grupo de farmacovigilancia del INVIMA, sugiere las siguientes recomendaciones:

- La decisión de iniciar o no el tratamiento con estos productos se debe tomar de forma individualizada a partir de la evaluación del riesgo trombotico y hemorrágico en cada paciente, teniendo en cuenta las indicaciones aprobadas por la agencia reguladora nacional¹.
- Dado que estos fármacos aun no cuentan con el antídoto específico que revierta su efecto², se recomienda a los profesionales de la salud hacer evolución continua de los pacientes, para evaluar la adherencia al tratamiento según lo indicado, y evaluar signos o síntomas de alarma que indiquen que dicho paciente está en riesgo de presentar estas complicaciones³. Por ejemplo, aparición de sangrados, intervenciones quirúrgicas, ajustes de dosis por variación en la función renal, interacciones farmacológicas u otra causa, cambio del tipo de anticoagulante entre otros⁴.
- No se recomienda el uso de estos medicamentos en pacientes con reemplazo valvular tipo mecánico³. (Hechas de materiales artificiales, como metal (acero inoxidable, titanio o cerámica)
- No prescribir Apixaban (ELIQUIS ®), Dabigatran Etoxilado (PRADAXA ®) y Rivaroxaban (XARELTO ®) concomitantemente con medicamentos que aumenten el riesgo de producir hemorragias como agentes antiplaquetarios, heparinas, agentes fibrinolíticos y AINEs en uso crónico⁵.
- No deben utilizarse en pacientes que presenten reacciones de hipersensibilidad a los principios activos mencionados previamente o a sus componentes.
- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes⁶:
 - Los anticoagulantes orales deben ser administrados siempre a la misma hora, con el fin de garantizar el efecto terapéutico deseado.
 - En caso de problemas gastrointestinales (diarrea, vomito, dolor abdominal), consultar al médico.
 - Nunca debe cambiar la dosis del medicamento sin consultar con su médico tratante.
 - Están totalmente prohibidas la aplicación de medicamentos vía intramuscular, ya que pueden provocar hematomas.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- No consumir ningún medicamento adicional, sin consultarlo con su médico tratante, debido al riesgo potencial de interacciones que pueden aumentar el riesgo de sangrado
 - En caso de que olvide tomar alguna de las dosis del día, no consumir dosis adicionales a la formulada al día siguiente.
-
- Para mayor información con respecto a la evaluación del riesgo tromboembólico y hemorrágico, elección e indicación de tratamiento anticoagulante y precauciones generales con Apixaban (ELIQUIS ®), Dabigatran Etoxilado (PRADAXA ®) y Rivaroxaban (XARELTO ®) consultar el siguiente enlace de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales (NACO) en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular)⁷:
<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/criterios-anticoagulantes-oraes.pdf>
 - Reportar los eventos adversos asociados a Anticoagulantes Orales: ELIQUIS ®, PRADAXA ® Y XARELTO ® 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:

1. SIVICOS REGISTROS SANITARIOS.
http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
2. http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/015587/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDS YNC/C1017E/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActio nId/evidencexpert.IntermediateToDocumentLink?docId=2838&contentSetId=31&title=D ABIGATRAN+ETEXILATE&servicesTitle=DABIGATRAN+ETEXILATE
3. http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/segurid ad/2012/NI-MUH_FV_17-2012-dabigatran.htm
4. https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2013/ACOs_DHPCL_11sept20 13.pdf
5. http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2013/septiembre/docs/informe- mensual_septiembre-2013.pdf
6. http://www.clinicasantamaria.cl/edu_paciente/anticoagulante.htm
7. <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/criterios- anticoagulantes-oraes.pdf>



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1