La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha emitido una alerta de seguridad sobre la contraindicación de dabigatrán (Pradaxa) en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas. Se recomienda seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas para dabigatrán, establecidas en su ficha técnica. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión llevada a cabo en la Unión Europea, sobre los datos de acontecimientos tromboembólicos y hemorrágicos observados en pacientes con prótesis valvulares mecánicas cardíacas, tratados con dabigatrán etexilato (Pradaxa®).

Dabigatrán (Pradaxa®) es un anticoagulante autorizado en abril de 2008, actualmente con las siguientes indicaciones (ver la ficha técnica de Pradaxa para una información detallada):

- Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programadas 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.

Recientemente, se han evaluado los datos de seguridad respecto a acontecimientos tromboembólicos y hemorrágicos, procedentes del ensayo clínico RE-ALIGN y su estudio de extensión. Este ensayo clínico comparó dabigatrán etexilato y warfarina en pacientes sometidos recientemente a implantación de prótesis valvulares mecánicas cardíacas (durante su estancia en el hospital) y en pacientes en los que se implantó la prótesis valvular más de tres meses antes de entrar en el estudio. Las dosis utilizadas de dabigatrán fueron de 300 a 600 mg/dia repartidos en dos tomas. Por lo tanto, este estudio se desarrolló en pacientes y dosis diferentes a las autorizadas actualmente.

Estos datos muestran un mayor número de casos de tromboembolismo (fundamentalmente ictus y trombosis sintomática o asintomática en la prótesis valvular) y hemorrágicos en el grupo tratado con dabigatrán respecto al tratado con warfarina. En el grupo de pacientes sometidos recientemente a cirugía de prótesis valvular, los acontecimientos hemorrágicos de mayor gravedad consistieron predominantemente en derrame pericárdico hemorrágico, específicamente en pacientes que comenzaron el tratamiento con dabigatrán en los primeros días tras la implantación de la válvula cardiaca.

En consecuencia, dabigatrán se ha contraindicado en pacientes con prótesis valvulares cardíacas.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las indicaciones y las condiciones de uso establecidas en la ficha técnica del medicamento.

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

Fuente: AEMPS 19/12/2012