

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Nuevos anticoagulantes orales apixaban (▼Eliquis®), dabigatrán etexilato (Pradaxa®) y rivaroxaban (▼Xarelto®):

Precauciones a tener en cuenta respecto a los factores de riesgo de sangrado y cumplimiento de las recomendaciones acerca de la posología, contraindicaciones, y advertencias y precauciones de empleo para reducir el riesgo de hemorragia.

11 de septiembre de 2013

Estimado Profesional Sanitario:

Eliquis® (apixaban), Pradaxa® (dabigatrán etexilato) y Xarelto® (rivaroxaban) son tres anticoagulantes orales que se han autorizado recientemente para indicaciones en las cuales se han venido utilizando los antagonistas de la vitamina K (warfarina, fenprocumon y acenocumarol) o las heparinas de bajo peso molecular (HBPM). A diferencia de los antagonistas de la vitamina K, cuando se administran estos nuevos medicamentos no es necesario llevar a cabo una monitorización rutinaria de la actividad anticoagulante del paciente.

Sin embargo, en los ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización se ha constatado que los episodios de sangrado mayor, algunos de ellos mortales, no se limitan a los antagonistas de la vitamina K/HBPM sino que también constituyen un riesgo significativo para los nuevos anticoagulantes orales. Además, las notificaciones post-comercialización indican que no todos los prescriptores tienen suficientemente en cuenta la información de cada uno de estos medicamentos en lo que respecta al manejo de los riesgos de sangrado.

La información facilitada en esta carta ha sido revisada y aprobada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Recomendaciones

En base a lo anteriormente expuesto, los prescriptores deben valorar el riesgo de sangrado en cada paciente y seguir la posología, contraindicaciones, y advertencias y precauciones de empleo de estos medicamentos. Aunque existen diferencias en las contraindicaciones de los nuevos anticoagulantes orales, las siguientes son comunes para todos ellos:

- Hemorragia activa clínicamente significativa
- Lesiones o enfermedades, si se consideran un factor de riesgo significativo de sangrado mayor. Esto puede incluir úlcera gastrointestinal activa o reciente, presencia de neoplasias malignas con alto riesgo de sangrado, traumatismo cerebral o espinal reciente, cirugía cerebral, espinal u oftálmica reciente, hemorragia intracraneal reciente, conocimiento o sospecha de varices esofágicas, malformaciones arteriovenosas, aneurismas vasculares o anomalías vasculares intraespinales o intracerebrales mayores
- Tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante, p. ej. heparina no fraccionada (HNF), heparinas de bajo peso molecular (enoxaparina, dalteparina, etc.), derivados de la heparina (fondaparinux, etc.), anticoagulantes orales (warfarina, otros) excepto bajo las circunstancias de cambio de tratamiento o cuando se administre HNF a las dosis necesarias para mantener un catéter venoso o arterial central abierto

Consultar en la ficha técnica de Eliquis®, Pradaxa® y Xarelto® la información sobre las contraindicaciones adicionales específicas de cada medicamento.

Es importante tener en cuenta la posología recomendada y las advertencias y precauciones de empleo para minimizar el riesgo de sangrado. Ello incluye realizar una rigurosa evaluación beneficio-riesgo durante el tratamiento en pacientes con lesiones, enfermedades o sometidos a determinados procedimientos y/o tratamientos (tales como AINEs y antiagregantes plaquetarios) que aumenten el riesgo de sangrado mayor. Además, se recomienda realizar un seguimiento clínico en lo que respecta a los signos y síntomas de sangrado a lo largo del periodo de tratamiento, particularmente en pacientes con un mayor riesgo de sangrado.

También se debe prestar atención a la función renal. La insuficiencia renal puede constituir una contraindicación, o un motivo para considerar la no utilización de estos medicamentos o la reducción de su dosis. Consultar las fichas técnicas correspondientes, ya que las recomendaciones difieren entre los tres medicamentos.

No existe actualmente ningún antídoto específico para Eliquis®, Pradaxa® o Xarelto®. La información de producto para cada medicamento incluye recomendaciones para el tratamiento en caso de complicaciones hemorrágicas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con el uso de Eliquis®, Pradaxa® o Xarelto® al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico correspondiente, http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf_o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaram.es>

Adicionalmente, puede también notificarse a las Unidades de Farmacovigilancia de los laboratorios titulares que se indican a continuación:

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel : 91 456 48 92
Fax : 91 456 54 73
Email: safety_spain@bms.com

Pfizer, S.L.U.
Tel: 91 490 99 00
Email:
ESP.AEReporting@pfizer.com

**Boehringer Ingelheim
España, S.A.**
Tel: 934045100
Fax: 934045509
Email:
[drugsafety.es@boehringer-
ingelheim.com](mailto:drugsafety.es@boehringer-
ingelheim.com)

Bayer Hispania, S.L.
Tel: 934 956 748
Fax: 934 956 915
Email:
drugsafetyspain@bayer.com

Datos de contacto de la compañía

Si tiene alguna pregunta sobre el contenido de esta carta o necesita información adicional puede ponerse en contacto con:

Bristol-Myers Squibb, S.A.
C/ Quintanavides, 15
28050 Madrid
Tel: 91 456 53 00
Email:
informacion.medica@bms.com

**Boehringer Ingelheim
España, S.A.**
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès -
Barcelona
Tel: 93 404 51 00

Bayer Hispania, S.L.
Avda. Baix Llobregat, 3 – 5
08970 Sant Joan Despí -
Barcelona
Tel: 900 102 372

Atentamente,

Bristol-Myers Squibb, S.A.

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Bayer Hispania, S.L.

Dr. Sigfrido Rangel
Director Médico
en nombre de
la Alianza BMS Pfizer

Dr. Julián Righetti
Director de Medicina / I+D

Dr. Ramon Estiarte
Director Médico

Las fichas técnicas estarán próximamente disponibles en la web de la AEMPS/sección CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscar>)