

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Clexane (enoxaparina sódica): actualizaciones en cuanto a su uso en pacientes con insuficiencia renal grave y a la expresión de la concentración y pauta posológica para trombosis venosa profunda/embolia pulmonar

21-abril-2017

Estimado profesional sanitario:

Tras la finalización de la revisión de ámbito europeo que se ha venido llevando a cabo, Sanofi, en conformidad con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos Y productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle acerca de la armonización de la información del producto Clexane (enoxaparina sódica), y denominaciones asociadas, que va a tener lugar en todos los países de la Unión Europea (UE). La expresión de la concentración y la pauta posológica para trombosis venosa profunda (TVP)/embolia pulmonar (EP), así como el uso en pacientes con insuficiencia renal grave se han actualizado del siguiente modo:

Resumen

- **La concentración de enoxaparina (previamente expresada en miligramos (mg) y unidades internacionales (UI) de actividad antiXa), se expresará a partir de ahora tanto en unidades internacionales (UI) de actividad antiXa como en miligramos (mg): 1 mg de enoxaparina sódica equivale a 100 UI de actividad del antifactor Xa.**

Por ejemplo, para las jeringuillas precargadas de 0,4 ml, la concentración se indicará como: Clexane solución para inyección de 4000 UI (40 mg)/0,4 ml.

- **La pauta posológica para el tratamiento de la TVP y de la EP queda especificada como sigue:**

La enoxaparina sódica se puede administrar por vía subcutánea:

- **Bien en forma de una inyección diaria y única de 150 UI/kg (1,5 mg/kg): utilizada en pacientes no complicados con riesgo bajo de recurrencia de TEV.**
- **Bien en forma de una inyección de 100 UI/kg (1 mg/kg) dos veces al día: utilizada en otros pacientes tales como pacientes obesos, con EP sintomática, con cáncer, con TEV recurrente o trombosis proximal (vena ilíaca).**

El médico deberá elegir la pauta posológica más adecuada para el paciente en base a la valoración individualizada que realice y en la que incluya evaluación del riesgo tromboembólico y de sangrado.

- **No se recomienda el uso de enoxaparina en pacientes con insuficiencia renal terminal (aclaramiento de creatinina <15 ml/min) al margen de la prevención de formación de trombos en pacientes en diálisis.**

Antecedentes

Hasta ahora, existían grandes discrepancias entre los distintos Estados miembros de la UE en relación, tanto con la forma de expresar la concentración y pauta posológica de enoxaparina para la TVP/EP, como en el uso de este medicamento en la insuficiencia renal grave.

Al expresar a partir de ahora la concentración de Clexane tanto en UI como en mg se pretende proporcionar a los profesionales sanitarios una visión más clara de las dosis de enoxaparina. Esto contribuirá a evitar errores de dosificación que por su parte podrían conducir al incremento de riesgo de trombosis o sangrado en el paciente.

Para el tratamiento de la TVP/EP, en los distintos países europeos se encuentra aprobada tanto la utilización de la pauta posológica de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) una vez al día como la de 100 UI/kg (1 mg/kg) dos veces al día (o bien ambas). Aunque en la ficha técnica de enoxaparina se siguen mencionado estas dos pautas, la información se ha armonizado mediante el refuerzo de las recomendaciones sobre las poblaciones en las que se pueden utilizar cada una de ellas.

En la información del producto de algunos de los Estados miembros se incluía hasta ahora la contraindicación del uso de enoxaparina en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min). Se ha procedido a la eliminación de tal contraindicación, allí donde estuviese incluida, sin embargo, no se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia renal terminal (aclaramiento de creatinina <15 ml/min), al margen de la prevención de formación de trombos en pacientes sometidos a diálisis, debido a la ausencia de datos para esta población.

En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina [15-30] ml/min), se recomienda realizar el siguiente ajuste de dosis:

<u>Indicación</u>	<u>Pauta posológica</u>
Profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa	2000 UI (20 mg) s.c. una vez al día
Tratamiento de la TVP y la EP	100 UI/kg (1 mg/kg) de peso corporal s.c. una vez al día
Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio sin elevación del segmento ST	100 UI/kg (1 mg/kg) de peso corporal s.c. una vez al día
Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (pacientes menores de 75 años)	Bolo i. v. de 1 × 3000 UI (30 mg) más 100 UI/kg (1 mg/kg) de peso corporal s. c., seguido de 100 UI/kg (1 mg/kg) de peso corporal s. c. cada 24 horas
Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (pacientes mayores de 75 años)	Sin bolo inicial i. v., 100 UI/kg (1 mg/kg) de peso corporal s. c., seguido de 100 UI/kg (1 mg/kg) de peso corporal s. c. cada 24 horas

Información adicional

El 15 de diciembre de 2016, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA adoptó la clasificación y etiquetado armonizados europeos para la información sobre eficacia y seguridad de Clexane y de sus denominaciones asociadas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a un medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del producto. Se solicita a los profesionales sanitarios que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse de forma electrónica a través de la página web de la AEMPS mediante el siguiente enlace: <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, también pueden notificarse al Departamento de Farmacovigilancia de Sanofi-Aventis a través del correo electrónico es-farmacovigilancia@sanofi.com

Punto de contacto de la compañía

Sanofi-Aventis, S.A.
Departamento de Farmacovigilancia
C/ Josep Pla, 2
08019 – Barcelona
España

Xavier Marfà
Responsable de Farmacovigilancia

Teléfono de contacto: 934859649

Web: <http://www.sanofi.es>