

DABIGATRÁN (PRADAXA®)

EN FIBRILACION AURICULAR NO VALVULAR

¿Qué es dabigatrán y para qué se utiliza?

Dabigatrán es un nuevo anticoagulante oral que evita que se formen coágulos de sangre y previene la aparición de accidentes cerebrovasculares (tromboembolismo venoso, ictus, embolia sistémica, etc.). Se utiliza en adultos que:

- Han sido operados para la implantación de una prótesis de cadera o rodilla.
- Presentan una anomalía del ritmo cardiaco denominada fibrilación auricular no valvular y que por sus características clínicas tienen un elevado riesgo de sufrir un ictus. Las presentaciones disponibles para esta indicación son cápsulas de 110 mg y de 150 mg que se deben tomar dos veces al día.

Si usted es un paciente con fibrilación auricular no valvular debe saber que:

1. El tratamiento de elección para su enfermedad es acenocumarol (Sintrom®), un medicamento eficaz cuya seguridad a largo plazo es bien conocida.
2. Los análisis periódicos a los que usted se tiene que someter cuando está tomando Sintrom® son una forma de controlar que usted está recibiendo la dosis adecuada. Cualquier cambio fisiológico, afectación de la función renal o variación del peso corporal que modifique la cantidad de medicamento en sangre, se verá reflejado en los análisis.
3. Con dabigatrán usted no requiere realizar tantos análisis, pero eso no significa que este fármaco sea más seguro ni que cause menos hemorragias.
4. Si está tomando Sintrom® y sus controles de INR son adecuados, lo mejor para usted es continuar con su medicación habitual.
5. Si usted es un paciente mal controlado con Sintrom® que no puede someterse a los controles rutinarios o que no puede tomar este medicamento, su médico valorará su situación y revisará si cumple los criterios para recibir dabigatrán. En todo caso solo los médicos de Atención Especializada pueden indicar este medicamento y la receta ha de ser visada por la inspección.

Si usted está tomando anticoagulantes debe:

- Saber que el efecto adverso más grave de los anticoagulantes son las hemorragias que en ocasiones pueden ser muy graves.
- Ser cuidadoso con su tratamiento. Tomar la dosis exacta y no tomar ningún medicamento nuevo sin consultarlo con su médico.
- Advertir a su médico si usted tiene problemas renales, úlceras, de sagrado u otros.
- Ponerse en contacto con su médico si presenta hemorragias nasales, sangrado en las encías, sangre en orina, heces negras o pastosas, heces con sangre, esputos con sangre o hematomas espontáneos. Las hemorragias son las reacciones adversas más graves de los anticoagulantes.
- Informar a todos los profesionales sanitarios (dentistas, cirujanos, etc.) que le atiendan que está recibiendo anticoagulantes.

¿Es dabigatrán más eficaz que Sintrom®?

En pacientes estables y bien controlados con Sintrom® dabigatrán no es más eficaz y es menos seguro, produce más hemorragias graves y más hemorragias gastrointestinales a las dosis recomendadas.

¿Qué ventajas aporta?

- Los pacientes en tratamiento con dabigatrán requieren menos análisis que aquellos que toman Sintrom®. Aunque inicialmente esto podría suponer una ventaja, hay que tener en cuenta que también conlleva un menor control de la coagulación y por lo tanto de los efectos y riesgos de dabigatrán.
- Dabigatrán interacciona menos con los alimentos que el Sintrom®. Sin embargo, su administración conjunta con otros medicamentos puede dar lugar a interacciones importantes.
- En pacientes mal controlados con Sintrom®, dabigatrán puede ser una alternativa terapéutica.

¿Qué inconvenientes o limitaciones tiene?

- Los estudios realizados con este fármaco tienen una duración limitada de 2 años, por lo que se desconoce su eficacia y seguridad en tratamientos prolongados.
- La Agencia Española del Medicamento ha advertido sobre los **problemas de seguridad** de este fármaco. Se ha observado que existen ciertos factores que favorecen el sangrado, como son: edad mayor de 75 años, insuficiencia renal moderada, bajo peso corporal, tomar dabigatrán junto a otra medicación (aspirina, antiinflamatorios, etc.) o padecer alguna patología con riesgo hemorrágico (trombopenia, hemorragia digestiva reciente, etc.).
- En otros países donde este medicamento ya lleva tiempo comercializado se han visto casos muy graves de **sangrado en pacientes mayores**.
- La cantidad de medicamento en el organismo puede estar aumentada en pacientes cuya función renal está alterada y por tanto el riesgo de hemorragia también. Es necesario realizar análisis antes de iniciar el tratamiento, durante el mismo, y cuando sospeche que la función renal puede estar disminuida o deteriorada para ajustar la dosis y evitar la aparición de hemorragias.
- Los estudios han demostrado que con la dosis alta de dabigatrán se consigue mayor eficacia pero también menor seguridad porque produce más hemorragias.
- En caso de hemorragia, el efecto del Sintrom® se puede neutralizar con vitamina K. El dabigatrán **carece de antídoto** para contrarrestar su efecto.
- El coste de dabigatrán es muy superior al del Sintrom®.

Conclusiones y recomendaciones

- El acenocumarol (Sintrom®) debe ser el tratamiento más adecuado para la mayoría de pacientes con fibrilación auricular no valvular que requieren anticoagulación.
- Dabigatrán es un nuevo anticoagulante cuya seguridad no es bien conocida.
- Hasta que no se disponga de más datos de seguridad y eficacia, dabigatrán debe reservarse para casos muy concretos en pacientes:
 - de alto riesgo de ictus en los que exista impedimento para realizar los controles periódicos del Sintrom®,
 - mal controlados con Sintrom®,
 - o en los que Sintrom® suponga un alto riesgo de interacciones.
- Si usted está en tratamiento con dabigatrán, continúe con el tratamiento y si tiene interés pídale información a su médico, él le aconsejará adecuadamente.