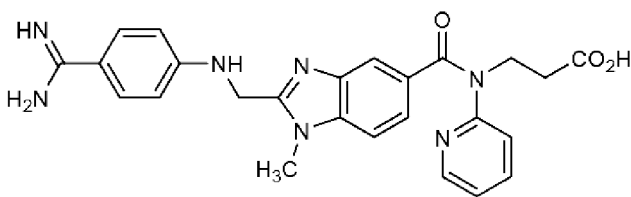
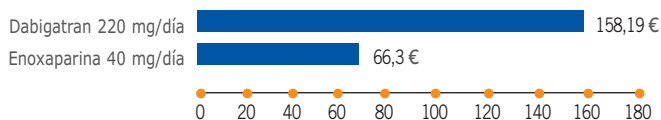


DABIGATRAN



Marcas comerciales	Pradaxa®
Presentación	75 mg y 110 mg, 10 cápsulas (27,63 €) 75 y 110 mg, 30 cápsulas (82,89 €) 75 y 110 mg, 60 cápsulas (158,19 €)
Aportación	Reducida
Grupo terapéutico	B01AE07. Agentes Antitrombóticos. Inhibidores directos de la trombina.
Condiciones de disp.	Receta médica

Coste de tratamiento año (PVP €)



Fuente Remedios, diciembre 2008

Resumen

- El dabigatrán (D) es un inhibidor específico de la trombina. Se administra por vía oral a dosis de 220 mg una vez al día. Está indicado en la prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o de rodilla, programadas en ambos casos.
- La ventaja de la administración por vía oral se ve comprometida por la posible aparición de vómitos tras la intervención, lo que reduce la eficacia de la primera dosis (1 a 4 horas tras cirugía).
- La eficacia de D se ha comparado con enoxaparina (E) en estudios de no inferioridad. Según los criterios establecidos, D no ha demostrado ser inferior al comparador.
- En cuanto a la seguridad, no se han observado diferencias en la tasa de hemorragias ni en la incidencia de hepatotoxicidad entre dabigatrán y enoxaparina. No se ha valorado la seguridad de D en las indicaciones ni en los periodos diferentes a los autorizados (máximo 35 días).
- Los estudios realizados para valorar eficacia y seguridad de D presentan algunas limitaciones como la inclusión de pacientes poco representativos de la población sometida a este tipo de intervenciones, la elección de la variable primaria que incluye eventos sintomáticos y asintomáticos y el diseño de no inferioridad con un gran margen.
- El coste de dabigatrán es muy superior al del medicamento comparador.

En la actualidad, dabigatrán sólo está autorizado para la prevención de episodios tromboembólicos tras prótesis de cadera o rodilla. Su elevado coste, la escasa experiencia de uso y las limitaciones de los estudios realizados impiden presentar a dabigatrán como una alternativa equivalente a enoxaparina. Por tanto, las heparinas de bajo peso molecular siguen siendo el tratamiento de elección en esta situación.

