




**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim España, S.A.

31 de Octubre 2011

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios sobre la importancia de evaluar la función renal en pacientes tratados con  Pradaxa® (dabigatrán etexilato)

Estimado profesional sanitario:

Nos dirigimos a usted para informarle de las nuevas recomendaciones para evaluar la función renal, en pacientes en los que se está considerando la posibilidad de iniciar un tratamiento con Pradaxa® o en los que ya lo están recibiendo.

Estas recomendaciones son consecuencia de la evaluación de la notificación de casos de hemorragia fatal en Japón. Algunos de estos casos se produjeron en pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal grave, lo cual constituye una contraindicación para el tratamiento con Pradaxa®.

Resumen:

- **La función renal debe ser evaluada en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento con Pradaxa®.**
- **Pradaxa® está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave.**
- **Durante el tratamiento, debe evaluarse la función renal en las situaciones clínicas en las cuales se sospeche un deterioro de la función renal.**
- **En pacientes de edad avanzada (> 75 años) o en pacientes con insuficiencia renal, debe evaluarse la función renal como mínimo una vez al año.**

La comunicación de esta información ha sido acordada con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Información adicional sobre el problema de seguridad:

Pradaxa® está autorizado en la Unión Europea en las siguientes indicaciones:

- (1) 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.
- (2) Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo según se detalla en la ficha técnica de Pradaxa.

La mayoría de los pacientes que presentaron una hemorragia fatal en Japón, eran ancianos con insuficiencia renal grave. En la ficha técnica actual autorizada en la Unión Europea, se indica que factores tales como edad avanzada, insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 50 ml/min), bajo peso corporal, uso de ácido acetilsalicílico, clopidogrel o AINEs, así como la presencia de esofagitis/gastritis/reflujo gastroesofágico que requieran tratamiento, aumentan el riesgo de hemorragia asociado al tratamiento con Pradaxa. Además, los pacientes con un riesgo aumentado de hemorragia deben ser cuidadosamente vigilados desde el punto de vista clínico, en busca de signos de sangrado y anemia.

Las siguientes nuevas intrucciones se incluirán tanto en la ficha técnica, como en las Guías de Prescripción correspondientes:

Recomendaciones:

- **Antes de iniciar el tratamiento con Pradaxa debe evaluarse la función renal calculando el aclaramiento de creatinina (ACr), con el fin de excluir a pacientes con insuficiencia renal grave (es decir, ACr < 30 ml/min).**

- Durante el tratamiento, debe evaluarse la función renal en determinadas situaciones clínicas cuando se sospeche que la función renal podría disminuir o deteriorarse (por ejemplo, hipovolemia, deshidratación y con determinadas medicaciones concomitantes).
- En pacientes mayores de 75 años o en pacientes con insuficiencia renal, debe evaluarse la función renal una vez al año, como mínimo.

Dado que los valores de creatinina sérica solamente, con frecuencia no son suficientes para evaluar la función renal de forma exacta, ésta debe ser evaluada mediante una estimación del aclaramiento de creatinina, con el fin de asegurar que los pacientes no presentan una insuficiencia renal que ponga en riesgo el uso seguro y eficaz de Pradaxa® (es decir, aclaramiento de creatinina inferior a 30ml/min). Aportar la información sobre el sexo, la edad y el peso corporal en la petición al laboratorio, es importante para obtener un valor de aclaramiento de creatinina que debe ser utilizado para la evaluación de la función renal.

En pacientes que presenten un riesgo elevado de padecer hemorragia, puede ser necesario reducir la dosis de dabigatrán. Actualmente, se comercializa una prueba del tiempo de trombina diluida (TTd)¹ y puede utilizarse para identificar a los pacientes que presenten un mayor riesgo por una exposición excesiva a dabigatrán, por ejemplo, en caso de que la actividad renal pudiera estar deteriorada.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con el uso de Pradaxa® (dabigatrán etexilato) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autónomo correspondiente. Adicionalmente, puede también notificarse al Departamento de Farmacovigilancia de Boehringer Ingelheim España, S.A.: Teléfono 934045100, correo electrónico: drugsafety.es@boehringer-ingelheim.com.

Información adicional sobre esta comunicación

La Ficha Técnica y las Guías de Prescripción serán revisadas para incluir esta información.

Para información médica adicional sobre Pradaxa® contacte con Boehringer Ingelheim España, S.A. www.pradaxa.es

Atentamente,

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.



Dr. Julián Righetti
Director de Medicina/ I+D

(1) Referencia: Hemoclot®, A. Menarini Diagnostics. La prueba debe realizarse en un Servicio de Hematología.