



THE **MEDICINES** COMPANY®

07 de enero de 2013

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Angiox (bivalirudina): tras recibir notificaciones de un uso inapropiado, se recuerda el esquema de dosificación autorizado de bivalirudina para el tratamiento de pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea.

Estimado profesional sanitario,

Resumen:

- Los profesionales sanitarios deben garantizar que se cumple la pauta de administración aprobada de Angiox para el tratamiento de pacientes que se someten a intervención coronaria percutánea (ICP); la dosis recomendada de bivalirudina en pacientes que se someten a este procedimiento es un bolo intravenoso de 0,75 mg/kg de peso corporal que debe ir seguido inmediatamente de una perfusión intravenosa a una velocidad de 1,75 mg/kg/hora durante el tiempo que dure el procedimiento como mínimo.
- Si tras administrar el bolo IV no se inicia inmediatamente la perfusión IV, se obtendrán concentraciones plasmáticas de bivalirudina subterapéuticas en cuestión de minutos.
- Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal moderada que vayan a someterse a una ICP la dosis de perfusión intravenosa de bivalirudina debe reducirse a 1,4 mg/kg/hora y se debe controlar el tiempo de coagulación activada (TCA).
- La bivalirudina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave (VFG <30 ml/min) y en pacientes que se someten a diálisis.

Esta comunicación ha sido acordada con la Agencia Europea de Medicamentos y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Información adicional sobre el problema de seguridad

En los pacientes que se someten a una ICP, la bivalirudina se DEBE administrar inicialmente como un bolo IV seguido inmediatamente de una perfusión. Este régimen de administración es necesario para alcanzar y mantener la concentración plasmática necesaria para una protección



isquémica eficaz durante la ICP. Debido a la corta semivida de la bivalirudina (25 minutos), si tras el bolo inicial no se administra inmediatamente una perfusión IV, se obtendrán concentraciones plasmáticas subterapéuticas en cuestión de minutos.

Los datos poscomercialización indican que algunos pacientes son tratados únicamente con una dosis en bolo IV de Angiox, sin recibir a continuación la perfusión IV necesaria. Dicha infradosificación podría conllevar una protección isquémica subóptima durante el procedimiento.

La dosis aprobada en los pacientes que se someten a ICP, incluida la ICP primaria, es un bolo IV de 0,75 mg/kg de peso corporal, seguido inmediatamente de una perfusión IV a una velocidad de 1,75 mg/kg/hora durante el tiempo que dure el procedimiento como mínimo. La perfusión IV de 1,75 mg/kg/hora se puede prolongar durante un periodo de hasta 4 horas después de la ICP si está clínicamente justificado. Después de esta, se podrá continuar con una perfusión IV reducida de 0,25 mg/kg/hora durante un periodo de hasta 12 horas si es clínicamente necesario. Tras la ICP primaria se debe controlar estrechamente a los pacientes por si presentan signos y síntomas sugerentes de isquemia miocárdica.

Aproximadamente el 20% de la bivalirudina se excreta a través de los riñones, y en pacientes con insuficiencia renal la semivida de la bivalirudina puede prolongarse. Por lo tanto, el uso de Angiox está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (VFG <30 ml/min) y en los pacientes que se someten a diálisis.

En pacientes con insuficiencia renal moderada (VFG 30-59 ml/min) la velocidad de perfusión IV debe reducirse a 1,4 mg/kg/hora y debe monitorizarse el TCA durante el procedimiento. La dosis del bolo IV seguirá siendo de 0,75 mg/kg para todos los pacientes.

Información adicional para los profesionales sanitarios

Bivalirudina (Angiox) está indicado como anticoagulante en pacientes adultos que se someten a ICP, incluidos los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IAMST) que se someten a intervención coronaria percutánea primaria. La bivalirudina está asimismo indicada para el tratamiento de pacientes adultos con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/IAMNST) que van a ser sometidos a una intervención de forma urgente o temprana. Angiox debe ser administrado junto con aspirina y clopidogrel.

Las recomendaciones posológicas para los pacientes con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST se facilitan en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, adjunto a esta carta.



Se recomienda utilizar la tarjeta de dosificación de Angiox (incluida en esta carta) a modo de guía de referencia rápida. Consultar la información completa sobre la dosificación en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de Angiox.

Notificación de sospecha de reacciones adversas al medicamento

Recuerde que debe notificar toda sospecha de reacción adversa con cualquier medicamento o vacuna al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial (puede consultar el directorio en http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf).

Cualquier sospecha de reacción adversa a Angiox se puede notificar asimismo a Grupo Ferrer Internacional, S.A. llamando a la línea de información médica en el 0034 93 600 37 00.

Cuando notifique reacciones adversas, procure aportar toda la información posible, que incluya información sobre la historia clínica del paciente, cualquier medicación concomitante, fechas de aparición y de tratamiento.

Atentamente,

Efthymios N. Deliargyris, MD, FACC, FESC, FSCAI
Global Medical Director
The Medicines Company