



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 11- 2014

DABIGATRÁN ETEXILATO: RIESGO DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS Y SANGRADO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general, que se ha dispuesto la modificación del inserto en el apartado de **contraindicaciones** de los medicamentos que contienen **DABIGATRÁN ETEXILATO**, el cual es un anticoagulante usado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular y embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FA).

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Food and Drug Administration (FDA)¹ y la European Medicines Agency (EMA)², quienes informan a los profesionales de salud:

Dabigatrán etexilato no debe ser usado para prevenir accidente cerebrovascular en pacientes con válvulas cardíacas mecánicas, debido a que tienen más probabilidades de sufrir accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos y formar coágulos sanguíneos en las válvulas cardíacas mecánicas.

Se recomienda a los profesionales de la salud:

- Seguir cuidadosamente las recomendaciones de dosificación del inserto de dabigatrán etexilato, especialmente en los pacientes con insuficiencia renal, para reducir el riesgo de sangrado.
- No usar dabigatrán etexilato en pacientes con prótesis de válvulas cardíacas, debido a que pueden presentarse eventos tromboembólicos y sangrado, y
- No usar dabigatrán etexilato en pacientes con otro tipo de válvula de reemplazo hecha de tejido biológico natural, conocida como una bioprótesis.

Se recomienda a los pacientes, no dejar de tomar dabigatrán etexilato sin antes consultar con su médico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima, 13 de marzo del 2014

1. Food and Drug Administration (FDA): <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm282820.htm>

2. European Medicines Agency (EMA): http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/05/WC500127768.pdf