



# Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 3

---

## **Pradaxa® (dabigatrán etexilato mesilato): no debe ser usado en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas**

---

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

**PÚBLICO OBJETIVO:** Profesionales de la Salud y Público en general.

**PRINCIPIO ACTIVO:** **Dabigatrán etexilato mesilato**

**PROBLEMA:**

La Agencia de Administración de Drogas y Alimentos – FDA, de Estados Unidos, notificó a los profesionales sanitarios y al público que el anticoagulante Pradaxa® (dabigatrán etexilato mesilato) no debe ser usado para prevenir el accidente cerebrovascular o coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos importantes) en pacientes con válvulas cardíacas mecánicas, también conocidas como prótesis valvulares cardíacas mecánicas.

Un ensayo clínico en Europa (el ensayo RE-ALIGN) fue detenido recientemente, los pacientes de Pradaxa® con válvulas cardíacas mecánicas, estuvieron más propensos a sufrir accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos y coágulos sanguíneos en comparación con los pacientes usuarios del anticoagulante warfarina.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 3

También hubo más sangrado después de la cirugía valvular en los pacientes de Pradaxa® que en los de warfarina.

La FDA está solicitando una contraindicación de Pradaxa® en pacientes con válvulas cardíacas mecánicas.

## **MEDIDA DE REGULACIÓN:**

Pradaxa® es un medicamento anticoagulante utilizado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular y coágulos sanguíneos en pacientes con una condición específica llamada fibrilación auricular (FA), arritmia cardíaca que hace que las cámaras superiores del corazón, o aurículas, generen latidos rápidos y de manera irregular. Pradaxa® no está indicado en pacientes con fibrilación atrial causada por problemas en las válvulas cardíacas.

Los profesionales de la salud deben inmediatamente realizar el cambio de medicación en cualquier paciente con una válvula cardíaca mecánica que esté tomando Pradaxa®. El uso de Pradaxa® en pacientes con otro tipo de reemplazo de válvula hecha de tejido biológico natural, conocida como una bioprótesis, no ha sido evaluado y no se puede recomendar.

Los pacientes con todos los tipos de reemplazos de válvulas cardíacas protésicas que toman Pradaxa® debe hablar con su profesional de la salud tan pronto como sea posible para determinar el tratamiento más adecuado de anticoagulación. Los pacientes no deben dejar de tomar medicamentos anticoagulantes sin la guía de su profesional de la salud; la





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 3

suspensión de Pradaxa® u otros anticoagulantes puede aumentar rápidamente el riesgo de coágulos sanguíneos y accidentes cerebrovasculares.

**FECHA:** 19/12/2012

**FUENTE:** Drug Safety Communication - FDA

**SITIO:**

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm332949.htm>

*El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve).*

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: [cenavif@gmail.com](mailto:cenavif@gmail.com)