

23/01/2012

**FARMACOVIGILANCIA**  
**Información destinada a los profesionales de la salud**

**Dabigatran etexilato. Reportes de eventos de sangrado**

La FDA publicó en su página Web que se encuentra evaluando reportes de serios eventos de sangrado en pacientes recibían dabigatrán (agente antitrombótico).

Hasta el momento, no hay evidencia que compruebe una mayor tasa de sangrado en pacientes que reciben Pradaxa® (dabigatrán etexilato) que en los que reciben otros anticoagulantes.

La agencia publicará los resultados sobre el riesgo de sangrado ligado a Pradaxa en cuanto estén disponibles.

*Fuente:* FDA. Pradaxa (dabigatran etexilate mesylate): Drug Safety Communication - Safety Review of Post-Market Reports of Serious Bleeding Events. 07/12/2011. Disponible en:  
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm282820.htm>

Durante el periodo 2010-2011, la ANMAT recibió 163 reportes de eventos adversos en pacientes que estaban recibiendo dabigatran etexilato. 41 de estos reportes correspondieron a diversos sangrados (desde epistaxis y hematomas, a hemorragias digestivas), y 15 a eventos serios. De estos, un caso resultó en muerte por hemorragia gastrointestinal alta.

Considerando esta información, y hasta tanto no se tengan los resultados finales disponibles, la ANMAT considera que esta medicación provee un beneficio para la salud de los pacientes siempre que se administre apropiadamente y según los lineamientos del prospecto. No resulta conveniente suspender el tratamiento de los pacientes que la estén recibiendo sin la debida indicación del profesional tratante.

Por Expediente N° 21006/11-6 el laboratorio Boehringer Ingelheim presentó una modificación del prospecto Pradaxa, incluyendo los nuevos datos de seguridad.

**Información extraída de:** ANMAT. Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos (diciembre 2011). Novedades internacionales. Disponible en:  
[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/farmaco/Informe\\_diciembre\\_2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/farmaco/Informe_diciembre_2011.pdf)