

07/08/2015

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Apixaban-Eliquis®, Dabigatran-Pradaxa® y Rivaroxaban-Xarelto®. No hay evidencia que el monitoreo hematológico de rutina aumente el perfil de seguridad. TGA. ANMAT.

La última revisión realizada por la Agencia regulatoria de medicamentos de Australia (TGA, siglas en inglés) informa que no hay evidencia suficiente para recomendar la realización de análisis hematológicos de rutina con el fin de aumentar la seguridad de estos medicamentos respecto del riesgo de sangrado. Se sabe que los factores de riesgo para el sangrado son el compromiso renal, la edad, medicación concomitante que lo favorezca y circunstancias o condiciones que puedan aumentar el riesgo de sangrado.

Los exámenes de seguimiento en los pacientes medicados con estas drogas, están especificados en la ficha técnica del producto.

Fuente: Agencia regulatoria de medicamentos de Australia (TGA, sigla en inglés). New oral anticoagulants - apixaban (Eliquis), dabigatran (Pradaxa) and rivaroxaban (Xarelto). No evidence to support routine blood monitoring at this time. 04/06/2015. Disponible en: <http://www.tga.gov.au/alert/new-oral-anticoagulants-apixaban-eliquis-dabigatran-pradaxa-and-rivaroxaban-xarelto>

En los últimos tres años, ANMAT ha recibido 268 notificaciones de reacciones adversas por los 3 medicamentos, de las cuales 84 fueron por hemorragia gastrointestinal e intracraneal, hematuria, epistaxis y hematomas.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio de 2015.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**