

063/CNFV/DFV/DNFD
26 de mayo de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
INTERACCIÓN FÁRMACO – FÁRMACO: DABIGATRAN Y DRONEDARONA O
AMIODARONA. RIESGO DE HEMORRAGIAS.**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

HEALTH CANADA

Una revisión de seguridad se inició para evaluar la información disponible sobre la interacción entre de PRADAXA (dabigatrán), un medicamento anticoagulante de la sangre y MULTAQ (dronedarona) o CORDARONE (amiodarona), utilizados para controlar los ritmos cardíacos anormales. Esta posible interacción puede elevar el nivel en sangre de dabigatrán y potencialmente aumentar el riesgo de hemorragia asociado con él. Esta revisión fue motivada por la evidencia acumulada recibida por Health Canada, incluidas las pruebas evaluadas por la Agencia Europea de Medicamentos, en cuanto a la interacción entre dronedarona y dabigatrán.

El sangrado es un riesgo conocido de dabigatrán. Hemorragias de cualquier tipo o gravedad pueden ocurrir con el uso de dabigatrán, desde leves contusiones a un sangrado importante o grave en cualquier parte del cuerpo. Es posible que la amiodarona o dronedarona puedan bloquear uno de los mecanismos por los que el dabigatrán se transporta fuera del cuerpo (P-glicoproteína) y eliminarlo. Esto puede aumentar el nivel sanguíneo de dabigatrán que conduce a un aumento del riesgo de hemorragia.

Informes científicos

La evidencia científica publicada sobre la interacción entre dabigatrán y amiodarona o dronedarona incluye un resumen de ensayo clínico (resumen de un estudio de investigación, Brunet et al, 2011) por la interacción de dabigatrán y dronedarona y 3 reportes de casos publicados (una para la interacción dabigatrán y dronedarona, y 2 para el dabigatrán y la interacción amiodarona).

El ensayo clínico (Brunet et al, 2011) se llevó a cabo en 16 voluntarios sanos y sugirió que la dronedarona aumento la exposición del cuerpo a dabigatrán, así como los tiempos de coagulación sanguínea del paciente.

En la decisión del caso clínico publicado de una interacción entre dronedarona y dabigatrán, el dabigatrán se consideró posiblemente asociado a hemopericardio (una condición donde en la sangre se filtra dentro de la carcasa exterior del corazón). En uno de los dos informes de casos publicados sobre la amiodarona y la interacción de dabigatrán, el paciente estaba sangrando en su tracto digestivo; este efecto secundario se consideró probablemente causado por la interacción entre amiodarona y dabigatrán. En otro informe de caso, el paciente tuvo un accidente cerebrovascular, pero no hay complicaciones hemorrágicas.

En el momento que se completó la revisión de seguridad, la evidencia disponible apoya que el sangrado, efecto secundario relacionado puede estar asociado con la interacción fármaco-fármaco entre dabigatrán y dronedarona o amiodarona.

Para hacer frente a estos problemas de seguridad, Health Canada ha revisado la información de prescripción de estos fármacos. La información de prescripción de Pradaxa, Multaq y Cordarone ahora incluye información sobre esta interacción fármaco-fármaco. La información de prescripción de productos genéricos de amiodarona también está siendo actualizada para incluir advertencias sobre su posible interacción con dabigatrán.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados tres (3) productos con el principio activo Dabigatran, uno (1) con Dronedarona y diez (10) con Amiodarona. Los mismos son detallados a continuación:

DABIGATRÁN

PRODUCTOS	REGISTRO SANITARIO
Pradaxa 75 mg Cápsulas	77195
Pradaxa 110 mg Cápsulas	77647
Pradaxa 150 mg Cápsulas	72453

DRONEDARONA

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
Multaq 400 mg Tabletas Recubiertas	75841

AMIODARONA

PRODUCTOS	REGISTRO SANITARIO
Amiodap 200 (200 mg) Tabletas	78425
Atlansil 150 mg/3 mL Solución Inyectable I.V.	76072
Atlansil 200 mg Comprimidos	76071
Cordarone 150 mg/3 mL Solución Inyectable I.V.	27885
Amiodarona Clorhidrato 200 mg Tabletas	78474
Amiodarona Clorhidrato 150 mg/3 mL Solución Inyectable I.V. Lenta o Infusión	63520
Cordarone 200 mg Comprimidos	54453
Cirtrent 200 mg Tabletas	82988
Eudarona 200 (200 mg) Tabletas	84807
Amiodarona Clorhidrato 200 mg Tabletas	66118

Fuente: Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los Profesionales de la Salud evaluar todos los factores de riesgo de hemorragia y seguir las precauciones de empleo de estos medicamentos, así como vigilar las posibles interacciones farmacológicas y tomar las precauciones necesarias para evitar la aparición de hemorragias serias en los pacientes.
- A los pacientes ante cualquier síntoma o manifestación de sangrado acudir al médico.
- A los pacientes cualquier consulta sobre estos productos preguntar a su médico.
- A los profesionales de la salud y a los pacientes se les anima a reportar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de estos medicamentos.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia en el año 2014 recibió una (1) notificación de sospecha de reacciones adversas donde se reportan **Moretones en la Piel** asociadas a Dabigatran, donde se utilizaba como medicamento concomitante Amiodarona.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- (1) http://www.hc-sc.gc.ca/dhpm/medeff/reviewexamens/dabigatran_dronedarone_amiodarone-eng.php

MFD -----última línea-----