

Centro Universitario de Farmacología (CUFAR) – Centro Colaborador OPS/OMS  
Facultad de Ciencias Médicas - Universidad Nacional de La Plata Argentina

## **REEMPLAZO DE ANTICOAGULANTES ORALES POR UN NUEVO MEDICAMENTO: DABIGATRÁN. USO DE DABIGATRÁN EN PACIENTES POSTREEMPLAZO VALVULAR CARDÍACO. TEMA TODAVÍA EN ESTUDIO.**

Los medicamentos antagonistas de la vit K: warfarina o cumarínicos eran los únicos medicamentos disponibles para el tratamiento a largo plazo de los pacientes que han recibido un reemplazo de válvula cardíaca. Se diseñó en Europa un estudio fase II (el estudio RE-ALIGN) <sup>1</sup> para evaluar la comparación entre warfarina y el uso de dabigatrán etexilato oral en pacientes después del reemplazo de una válvula cardíaca como una estrategia para sustituir el uso de anticoagulantes orales. El estudio estaba programado para una duración de 3 meses pero fue suspendido por las altas tasas de ACV, trombosis de válvulas, infarto de miocardio, y hemorragias severas (derrames pericárdicos postoperatorios que requieren intervención) en el grupo randomizado a dabigatran.

El 19 de diciembre del 2012, La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA ) informó al público y profesionales de la salud que el anticoagulante Pradaxa (dabigatrán etexilato mesilato) no se debe utilizar para evitar derrames cerebrales o trombosis (sucesos tromboembólicos severos) en pacientes con válvulas mecánicas protésicas del corazón.

FDA requiere contraindicar el uso de dabigatran en presencia de reemplazo valvular protésico y mantiene su indicación solo en fibrilación auricular, aunque expresa que siguen evaluando datos de diversas fuentes durante el estudio de seguridad en curso con respecto a este asunto<sup>2</sup>

### Referencias

1. Van de Werf, F, Brueckman M, Connolly SJ, et al. A comparison of dabigatran etexilate with warfarin in patients with mechanical heart valves: the randomized, phase II study to evaluate the safety and pharmacokinetics of oral dabigatran etexilate in patients after heart valve replacement (RE-ALIGN). Am. Heart J 2012; 163:931-937.e1.

2. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: Actualización sobre el riesgo FDA 2 de noviembre de 2012