

## Dabigatran etexilato

Esta hoja informativa pretende ayudar a las personas con diagnóstico de fibrilación auricular (FA) a comprender el medicamento dabigatrán, con una breve introducción sobre cómo

Los accidentes cerebrovasculares relacionados con FA suelen ser más graves que otros accidentes cerebrovasculares. Esto se debe a que los grandes coágulos que se forman en el corazón pueden causar más daño y provocar mayor discapacidad.

Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, a menudo se prescribe un anticoagulante. Un anticoagulante prolonga el tiempo que tarda en formarse un coágulo lo suficiente para evitar cualquier riesgo de accidente cerebrovascular.

Hasta hace poco, la warfarina era el anticoagulante prescrito con mayor frecuencia, ya que es un medicamento muy eficaz que reduce drásticamente el riesgo de accidente cerebrovascular. La warfarina requiere un control regular debido a que su eficacia puede variar según el estilo de vida, la ingesta dietética, el estado de salud general y otros medicamentos recetados. El control implica un análisis de sangre para verificar los niveles RIN (Razón Internacional Normalizada). El resultado de los mismos determina la dosis de warfarina.

En los últimos años se han desarrollado nuevos anticoagulantes orales (DOAC), entre los que se incluyen: dabigatrán, rivaroxabán, apixabán y edoxabán. A diferencia de la warfarina, no requieren análisis de sangre, ya que no se ven afectados por la ingesta dietética, el estilo de vida o la salud en general. Los DOAC también interactúan en menor medida con otros medicamentos.

Los DOAC son tan efectivos como la warfarina para prevenir un accidente cerebrovascular relacionado con la fibrilación auricular.

### ¿Cómo funcionan?

El Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención (NICE) aprobó el uso de dabigatrán en marzo de 2012 para la prevención de accidentes cerebrovasculares y coágulos sanguíneos sistémicos en pacientes con fibrilación auricular.

Dabigatrán es un medicamento que tiene efecto directo sobre la enzima trombina; por lo que se denomina inhibidor directo de la trombina. Su acción se produce en el paso final de la "cascada de coagulación" cuando el fibrinógeno se convierte en fibrina; aquí diluye la sangre para reducir el riesgo de formación de coágulos. Dabigatrán actualmente posee licencia en Reino Unido para prevención de accidentes cerebrovasculares en FA; autorizado específicamente en pacientes con fibrilación auricular no valvular (sin enfermedad valvular cardíaca subyacente), que tienen uno o más factores de riesgo

Por otro lado, se encuentra autorizado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar, y como medida preventiva para estas afecciones. A diferencia de la warfarina, dabigatrán no requiere análisis de sangre regulares para determinar la dosis.

Dabigatrán también se usa en la práctica médica para reducir el riesgo de formación de coágulos después de una cirugía ortopédica, como un reemplazo de cadera o rodilla.

### Dosis

La dosis recomendada de dabigatrán es de 150 mg dos veces al día. Si usted tiene más de 80 años, bajo peso corporal o insuficiencia renal, se deberá utilizar una dosis más baja: 110 mg dos veces al día.

En diciembre de 2015, idarucizumab (Praxbind); fue lanzado en el Reino Unido. Se trata de un agente de reversión específico de dabigatrán para cirugía de emergencia o procedimientos urgentes; y en sangrado incontrolable. El uso de Praxbind se encuentra restringido únicamente al ámbito hospitalario.

La evaluación para valorar si usted es candidato a la utilización de Dabigatrán, se deberá realizar teniendo en cuenta su historial médico, su riesgo individualizado de ACV asociado a FA y en línea con la guía NICE (CG180 y TA249).



Si actualmente usted se encuentra en tratamiento con un anticoagulante alternativo para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, se puede considerar la posibilidad de rotar a dabigatrán si experimenta efectos secundarios con su anticoagulante actual o si tiene un control de  $\text{RIN}$  deficiente (en el caso de la warfarina). Sin embargo, todos los cambios en la medicación deben discutirse y acordarse con su médico para garantizar que reciba la terapia más adecuada para usted.

En 2014, NICE recomendó que todos los anticoagulantes aprobados sean considerados tratamientos de primera línea para la prevención de accidentes cerebrovasculares en FA. En otras palabras, dabigatrán, rivaroxabán, edoxabán y apixabán no deben reservarse solo para pacientes en los que la warfarina no es adecuada.

### ¿Qué debo hacer si olvido una dosis?

A diferencia de la warfarina, el dabigatrán se metaboliza rápidamente en el organismo, por lo que requiere dos dosis al día. Si se olvida o pasa por alto un comprimido, debe tomarlo lo antes posible después de notar el error, a menos que sea casi la hora de su próxima dosis. Consulte el folleto de información para el paciente que viene con el medicamento para obtener más detalles. No se deben tomar dosis dobles o adicionales de dabigatrán.

Dabigatrán requiere un entorno ácido para mejorar su absorción, por lo que es posible que cause problemas de indigestión. Se recomienda tragar las cápsulas enteras con un vaso de agua.

Al igual que con otros anticoagulantes, si está tomando dabigatrán, es probable que aparezcan moretones con facilidad y sangre durante un poco más de tiempo si se raspa o se corta.

En un estudio, las tasas de ataque al corazón (infarto de miocardio) en pacientes que tomaban warfarina fueron marginalmente más bajas que en dabigatrán.

### ¿Qué hacer si nota sangrado?

Hable con su médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes signos de sangrado:

- Moretones o sangrado debajo de la piel
  - Sangrados nasales o cortes que tardan mucho en dejar de sangrar
  - Orina de color rojo o marrón oscuro
  - Toser o vomitar sangre o material similar al café molido
  - Heces rojas o negras
  - Sangrado de las encías
  - Sangrado que no se detiene por sí solo
  - Períodos anormalmente abundantes de sangrado
- no siempre son evidentes.

Si experimenta algún efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico. Es importante no dejar de tomar dabigatrán sin hablar primero con ellos.

Para obtener más información sobre los anticoagulantes, consulte a la Asociación de Prevención de ACV asociado a FA:  
Folleto de anticoagulación

