



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL  
DEPARTAMENTO DE REGULACION, CONTROL DE PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS Y AFINES

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



**Vigile el uso de los medicamentos que prescribe**

**Boleta de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa y Problemas relacionados con medicamentos**

**DABIGATRAN ETEXILATO (PRADAXA) CONTRAINDICACION EN PACIENTES CON PROTESIS Y VALVULARES CARDIACAS**

Dabigatrán (Pradaxa) es un anticoagulante autorizado, con las siguientes indicaciones:

- Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programadas en ambos casos.
- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las indicaciones y las condiciones de uso establecidas, por los datos de acontecimientos tromboembólicos y hemorrágicos observados en pacientes con prótesis valvulares mecánicas cardíacas, tratados con dabigatrán etexilato (Pradaxa)

**REACTIVACION DE LA HEPATITIS B SECUNDARIA A TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR**

La reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes en tratamiento con quimioterapia antineoplásica o inmunosupresores puede ocurrir durante el mismo o después de un tiempo prolongado una vez finalizado.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitario

- Realizar el cribado de VHB antes de iniciar la terapia antineoplásica o inmunosupresora
- Tener en consideración las recomendaciones de prevención del VHB en este tipo de pacientes,

**MECANISMOS DE PRODUCCION Y DIAGNOSTICO CLINICO DE LOS EFECTOS INDESEABLES PRODUCIDOS POR MEDICAMENTOS**

Se dice que las reacciones adversas producidas por medicamentos son tan antiguas como la misma historia y es lógico que así sea si se tiene en cuenta que cualquier producto con actividad farmacológica potencial puede actuar como un remedio pero también como un veneno. En cualquier caso las primeras encuestas formales de la era contemporánea sobre problemas de seguridad de medicamentos datan de finales del siglo pasado, cuando se formo una comisión encargada de estudiar los casos de muerte súbita ocurridos en pacientes anestesiados con cloroformo 1o cuando se formo otra encargada de examinar los casos de ictericia entre pacientes sifilíticos tratados con arsenicales. 2 Eso no significa que las reacciones adversas producidas por medicamentos fueran descubiertas de manera mas o menos rápida: transcurrieron casi 50 años desde la introducción de la amidopirina en terapéutica hasta que se descubrió que podía producir agranulocitosis 3 y 39 desde la introducción del ácido acetilsalicílico asta que se descubrió que podía ser causa de hemorragia gastrointestinal 4. La tragedia de las muertes producidas por en jarabe de sulfanilamida que contenía dietilenglicol y la epidemia de focomelia y otras malformaciones producidas por la talidomida son los hechos que mas han contribuido a concienciar de la necesidad de definir, cuantificar, estudiar y prevenir los efectos indeseables de los medicamentos.

**ENVIAR NOTIFICACIONES A:**  
farmacovigilancia.gt@gmail.com

3a. Calle final, 2-10 Zona 15 Colonia Valles de Vista Hermosa  
PBX. 25022503 EXT. 115

**Bibliografía**

1. AEMPS Ref.MUH (FV),17/2012
2. AEMPS Ref.MUH (FV), 11/2014
3. JR Laporte, D capellá