



Gobierno de La Rioja

Salud

C/ Obispo Lepe, 2 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 299 933
Fax: 941 296 134

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 21 MAYO 2019

Prestaciones y Farmacia

Hora:

Número:

Número: 2019/8
Referencia: SOFM/MJA/ss/102
Fecha: 21/05/2019

ANTICOAGULANTES ORALES DIRECTOS* (ACOD): NO RECOMENDADOS EN PACIENTES CON SÍNDROME ANTIFOSFOLÍPIDO Y ANTECEDENTES DE TROMBOSIS

*Apixaban (Eliquis), dabigatran etexilato (Pradaxa), edoxaban (▼Lixiana), rivaroxaban (▼Xarelto)

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa sobre el uso de los anticoagulantes orales directos (Apixaban (Eliquis), dabigatran etexilato (Pradaxa), edoxaban (▼Lixiana), rivaroxaban (▼Xarelto)).

Los resultados de un estudio indican que la administración de rivaroxaban incrementa el riesgo de eventos trombóticos en pacientes con Síndrome Antifosfolípido (SAF) y antecedentes de trombosis. Para apixaban, edoxaban y dabigatran etexilato los datos disponibles son más limitados ya que no se han completado ensayos clínicos, no obstante se considera que podría tratarse de un efecto de clase por lo que las consideraciones realizadas para rivaroxaban son extensibles al resto de ACOD.

De acuerdo con ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios:

- En pacientes con SAF y antecedentes personales de trombosis, el uso de ACOD en comparación con el uso de antagonistas de la vitamina K, puede aumentar el riesgo de eventos trombóticos.

- No se recomienda la administración de rivaroxaban, apixaban, edoxaban o dabigatran etexilato en pacientes con SAF que tengan antecedentes de trombosis, especialmente si son positivos a los tres anticuerpos antifosfolípidos (anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiolipina y anticuerpos anti-beta 2 glicoproteína).

- En aquellos pacientes con SAF (especialmente si son positivos a los tres anticuerpos citados), que estén tomando rivaroxaban, apixaban, edoxaban o dabigatran etexilato para la prevención de acontecimientos tromboembólicos, deberá evaluarse la conveniencia de continuar con el tratamiento y considerar la posibilidad de cambiar a un antagonista de la vitamina K.

Esta nueva información de seguridad se incorporará próximamente a las fichas técnicas y prospectos de Eliquis, Lixiana, Pradaxa y Xarelto.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autónomo de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071 - Logroño
Tfno: 941299929. Fax: 941296134

En Logroño, a 21 de mayo de 2019.

P.A.



Gobierno de La Rioja
Salud
SECCIÓN DE PRESTACIONES Y FARMACIAS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 22 MAYO 2019

Dra. M. José Aza Pascual-Salcedo (Jefa de Servicio de Atención Farmacéutica y Medicamentos)

Hora:

Número: 5.93617



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ANTICOAGULANTES ORALES DIRECTOS*: NO RECOMENDADOS EN PACIENTES CON SÍNDROME ANTIFOSFOLÍPIDO Y ANTECEDENTES DE TROMBOSIS

***Apixaban (Eliquis), dabigatran etexilato (Pradaxa),
edoxaban (▼Lixiana), rivaroxaban (▼Xarelto)**

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 20 de mayo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH(FV), 8/2019

Los resultados de un estudio indican que la administración de rivaroxaban incrementa el riesgo de eventos tromboticos en pacientes con Síndrome Antifosfolípido y antecedentes de trombosis. Este riesgo también podría estar aumentado con el uso de otros anticoagulantes orales directos (ACOD). En consecuencia, no se recomienda el uso de anticoagulantes orales directos en pacientes con Síndrome Antifosfolípido y antecedentes personales de trombosis, especialmente si son positivos a los tres anticuerpos antifosfolípidos.

En septiembre de 2018 se publicaron los resultados de un estudio¹ multicéntrico, aleatorizado y abierto, cuyo objetivo principal era evaluar el riesgo de trombosis (arterial o venosa), sangrado mayor y muerte de causa vascular de rivaroxaban frente a warfarina, en pacientes con Síndrome Antifosfolípido (SAF) con antecedentes de trombosis y resultados positivos a los tres anticuerpos antifosfolípidos (anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiolipina y anticuerpos anti-beta 2 glicoproteína).

Tras el reclutamiento de 120 pacientes (59 en el grupo de rivaroxaban y 61 en el de warfarina) y una media de seguimiento de 569 días, el estudio se interrumpió prematuramente al observarse un exceso fundamentalmente de eventos tromboembólicos entre los pacientes que recibían rivaroxaban.

En concreto, se produjeron acontecimientos tromboembólicos en 7 pacientes (12%) tratados con rivaroxaban (4 ictus isquémicos y 3 infartos de miocardio), mientras que no se identificaron acontecimientos tromboembólicos entre los pacientes que recibían warfarina.



El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) tras evaluar los resultados de este estudio y revisar la información disponible, recomienda no utilizar ACOD en la prevención de acontecimientos tromboembólicos en pacientes con SAF y antecedentes personales de trombosis.

Para apixaban, edoxaban y dabigatran etexilato los datos disponibles son más limitados ya que no se han completado ensayos clínicos en pacientes con SAF (existe un estudio en marcha con apixaban del cual aún no hay resultados disponibles¹), no obstante se considera que podría tratarse de un efecto de clase por lo que las consideraciones realizadas para rivaroxaban son extensibles al resto de ACOD.

De acuerdo con ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios:

- En pacientes con SAF y antecedentes personales de trombosis, el uso de ACOD en comparación con el uso de antagonistas de la vitamina K, puede aumentar el riesgo de eventos trombóticos.
- Por ello, no se recomienda la administración de rivaroxaban, apixaban, edoxaban o dabigatran etexilato en pacientes con SAF que tengan antecedentes de trombosis, especialmente si son positivos a los tres anticuerpos antifosfolípidos (anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardioplipina y anticuerpos anti-beta 2 glicoproteína).
- En aquellos pacientes con SAF (especialmente si son positivos a los tres anticuerpos citados), que estén tomando rivaroxaban, apixaban, edoxaban o dabigatran etexilato para la prevención de acontecimientos tromboembólicos, deberá evaluarse la conveniencia de continuar con el tratamiento y considerar la posibilidad de cambiar a un antagonista de la vitamina K.

Esta nueva información de seguridad se incorporará próximamente a las fichas técnicas y prospectos de Eliquis, Lixiana, Pradaxa y Xarelto.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.

Referencias

1. Pengo et al. Rivaroxaban vs warfarin in high-risk patients with antiphospholipid syndrome. *Blood*. 2018; 32:1365-71.

¹ ASTRO-APS-Apixaban for the Secondary Prevention of Thrombosis among patients with Antiphospholipid Syndrome