



## Informe clínico para la Prescripción y Visado de RIVAROXABÁN (Xarelto 15 mg y 20 mg)

### Filiación del paciente

Nombre y apellidos	
N.º Afiliación SS	
Fecha nacimiento (edad)	_____ (____)

Tratamiento indicado <sup>1</sup>  Rivaroxaban 20 mg 1 comp/día durante \_\_\_\_\_  Rivaroxabán \*15 mg 1 comp/día durante \_\_\_\_\_

Otros tratamientos <sup>2</sup> \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> indicar principio activo / dosis/ frecuencia dosis

<sup>2</sup> Medicamentos afectan la hemostasia: AAS, AINES, antiagregantes (usar con precaución)

No se recomienda con inhibidores potentes del CYP3A4 y P-gp: Antimicóticos azólicos sistémicos, inhibidores proteasa de VIH (ritonavir)

Precaución en caso de insuficiencia renal e inhibidores potentes CYP3A4 (ej: claritromicina y telitromicina)

Precaución con inductores potentes del CYP3A4: rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o hierba de San Juan,...

Dronedarona (evitar administración concomitante con rivaroxaban)

Tratamiento previo con AVK (especificar medicamento, posología y duración del tratamiento)

Fecha analítica: _____	
Aclaramiento de Creatinina: _____ ml/min	(No recomendado <15ml/min. Precaución: *16-49 ml/min, dosis reducida)

### Indicación para RIVAROXABÁN (Xarelto 15 mg y 20 mg)

- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, ≥1 factores de riesgo:
- Ictus, ataque isquémico transitorio previo.
  - Insuficiencia cardiaca congestiva.
  - Edad ≥ 75 años.
  - Diabetes mellitus.
  - Hipertensión.

**INDICACIÓN NO FINANCIADA POR EL SNS PARA RIVAROXABAN:** Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y prevención de la TVP recurrente y de la embolia pulmonar (EP) después de una TVP aguda en pacientes adultos. (Días 1-21: 15 mg/12h; desde día 22: 20 mg/día)

### Criterios de inclusión (marcar al menos 1 )

- Hipersensibilidad conocida o con contraindicación específica al uso acenocumarol o warfarina.
- Antecedentes de hemorragia intracraneal (HIC) en los que los beneficios de la anticoagulación superen al riesgo hemorrágico.
- Ictus isquémico con criterios clínicos y de neuroimagen de alto riesgo de HIC.
- Tratamiento con AVK y episodios tromboembólicos arteriales graves a pesar de un buen control de INR
- Tratamiento con AVK e imposibilidad de control de INR dentro de rango (2-3) (<65% de controles en rango durante 6 meses)
- Imposibilidad de acceso al control de INR convencional (Justificar)

### Ausencia de contraindicaciones específicas:

- Alergia al principio activo o excipientes (lactosa monohidrato).
- Hemorragia activa clínicamente significativa.
- Embarazo y lactancia
- Hepatopatía asociada a coagulopatía con riesgo clínicamente relevante de hemorragia, incluidos los pacientes cirróticos con Child Pugh B y C.
- Lesiones o enfermedades, si se consideran un factor de riesgo significativo de sangrado mayor. Esto puede incluir úlcera gastrointestinal activa o reciente, presencia de neoplasias malignas con alto riesgo de sangrado, traumatismo cerebral o espinal reciente, cirugía cerebral, espinal u oftálmica reciente, hemorragia intracraneal reciente, conocimiento o sospecha de varices esofágicas, malformaciones arteriovenosas, aneurismas vasculares o anomalías vasculares intraespinales o intracerebrales mayores.
- Tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante, p. ej. heparina no fraccionada (HNF), heparinas de bajo peso molecular (enoxaparina, dalteparina, etc.), derivados de la heparina (fondaparinux, etc.), anticoagulantes orales (warfarina, otros) excepto bajo las circunstancias de cambio de tratamiento o cuando se administre HNF a las dosis necesarias para mantener un catéter venoso o arterial central abierto.



<b>Valoración de otros factores de riesgo de hemorragia y seguir las precauciones de empleo del medicamento:</b>	
Factores farmacodinámicos y farmacocinéticos	<input type="checkbox"/> Pacientes con insuficiencia renal moderada o grave
Factores que incrementan los niveles plasmáticos de rivaroxaban	<input type="checkbox"/> Insuficiencia renal moderada- grave (15-50 ml/min ACr) <input type="checkbox"/> Medicación concomitante con inhibidores de la gp-P o potentes inductores de CYP 3A4
Interacciones farmacodinámicas	<input type="checkbox"/> AAS <input type="checkbox"/> AINES <input type="checkbox"/> Otros antiagregantes
Enfermedades/ procesos con riesgos hemorrágicos especiales	<input type="checkbox"/> Trombocitopenia o defectos funcionales de las plaquetas. <input type="checkbox"/> Enfermedad ulcerosa gastrointestinal activa. <input type="checkbox"/> Hemorragia gastrointestinal reciente. <input type="checkbox"/> Biopsia reciente o trauma mayor. <input type="checkbox"/> Hemorragia intracraneal (HIC) reciente. <input type="checkbox"/> Cirugía cerebral, espinal u oftálmica. <input type="checkbox"/> Endocarditis bacteriana.

**\*Ajuste de dosis 15 mg/24 h**

- Insuficiencia renal moderada (ACr: 30-49 ml/min).
- Insuficiencia renal grave (ACr: 15-29 ml/min)

**SELLO CON CIAS**



..... de ..... de 201.....  
**Firma del facultativo.**