



Informe clínico para la Prescripción y Visado de DABIGATRÁN (Pradaxa 110 mg y 150mg)

Filiación del paciente

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

Tratamiento indicado ¹

Dabigatrán 150 mg 1cáps/12 h durante _____ Dabigatrán 110 mg 1cáps/12 h durante _____

Otros tratamientos ^{2,3}

¹ Indicar principio activo / dosis/ frecuencia dosis

² **Contraindicado** con ketoconazol sistémico, ciclosporina, itraconazol, tacrolimus y dronedarona. Pacientes con prótesis valvulares cardíacas.

³ INTERACCIONES:

Inhibidores potentes de la glicoproteína-P (gp-P), p.ej. amiodarona, quinidina, verapamilo*... (Incrementan niveles plasmáticos Dabigatran).

Estrecha monitorización clínica si se combina dabigatran con claritromicina, especialmente en caso de insuficiencia renal.

Inductores de la glicoproteína-P: rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o hierba de San Juan,..(Disminuyen niveles Dabigatran).

Inhibidores de proteasa VIH (ritonavir) (No se recomienda)

Interacciones farmacodinámicas (AAS, AINES, Clopidogrel, ISRSs o ISRSNs, medicamentos deterioren hemostasia). Aumentan riesgo sangrado

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

Fecha analítica: _____	Peso: Kg (<50kg*, estrecha monitorización clínica)
Aclaramiento Creatinina: _____ ml/min	Contraindicado < 30ml/min, IR grave)
Niveles GOT :	Pacientes con enzimas hepáticas elevadas (GOT/GPT>2xLSN).
Niveles GPT :	No se recomienda su uso

Indicación para DABIGATRÁN (Pradaxa 110 mg y 150mg)

Prevención ictus y embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con ≥ 1 factores de riesgo:

- Ictus, ataque isquémico transitorio o embolia sistémica previos.
- Insuficiencia cardíaca sintomática mayor/igual Clase 2 escala New York Heart Association (NYHA).
- Edad ≥ 75 años.
- Diabetes
- Hipertensión.

INDICACIÓN NO FINANCIADA: Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP) y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.

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 el 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 (colorante amarillo anaranjado E-110)
- Insuficiencia renal grave (ACr < 30 ml/min.)
- Hemorragia activa clínicamente significativa.
- 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.
- Insuficiencia o enfermedad hepática que pueda afectar a la supervivencia.
- Administración concomitante con ketoconazol vía sistémica, ciclosporina, itraconazol, tacrolimus y dronedarona.
- Pacientes con prótesis valvulares cardíacas.

SITUACIONES QUE REQUIEREN AJUSTE DE DOSIS

Ajuste de dosis 110 mg/12 h:

- Edad ≥ 80 años.
- Tratamiento con verapamilo.

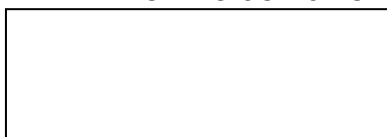
Ajuste de dosis:

- Edad 75-80 años
- Insuficiencia renal moderada (ACr: 30-49 ml/min.)
- Gastritis, esofagitis o reflujo gastroesofágico.

- AAS, AINES, clopidogrel.
- Pacientes de bajo peso (< 50 kg)
- Pacientes con mayor riesgo de hemorragia
- Medicación concomitante con inhibidores de gp-P (amiodarona, quinidina.)

Valoración de otros factores de riesgo de hemorragia y seguir las precauciones de empleo del medicamento:	
Factores farmacodinámicos y farmacocinéticos	<input type="checkbox"/> Edad ≥ 75 años o pacientes con insuficiencia renal moderada o leve (evaluar la función renal al menos una vez al año)
Factores que alteran los niveles plasmáticos de dabigatrán	<input type="checkbox"/> Insuficiencia renal moderada (30-50 ml/min ACr) <input type="checkbox"/> Medicación concomitante con inhibidores de la gp-P (unos contraindicados y otros con precaución), p.ej. amiodarona, quinidina, verapamilo (Incrementan niveles plasmáticos dabigatran) <input type="checkbox"/> Medicación concomitante con inductores de la gp-P: rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o hierba de San Juan. (disminuyen niveles dabigatran) <input type="checkbox"/> Inhibidores de proteasa VIH (ritonavir) <input type="checkbox"/> Bajo peso corporal (< 50 kg)
Interacciones farmacodinámicas	<input type="checkbox"/> AAS <input type="checkbox"/> AINES <input type="checkbox"/> Clopidogrel <input type="checkbox"/> ISRSs o ISRSNs <input type="checkbox"/> Otros medicamentos que pueden deteriorar la hemostasia
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.

SELLO CON CIAS



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

EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL

- Siempre antes de iniciar el tratamiento evaluar la función renal en todos los pacientes
- En todos los pacientes cuando durante el tratamiento se sospeche una disminución de la función renal (hipovolemia, deshidratación, determinadas medicaciones concomitantes)
- En pacientes mayores de 75 años o en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada se evaluará mínimo una vez al año o cuando se sospeche que la función renal podría disminuir o deteriorarse.

INDICAR a los pacientes que no saquen la capsula del blister hasta el momento de la toma ya que el riesgo de hemorragia puede aumentar.



Informe clínico para la Prescripción y Visado de DABIGATRÁN (Pradaxa 110 mg y 150mg)

Filiación del paciente

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

Tratamiento indicado ¹

Dabigatrán **150** mg 1cáps/12 h durante_____ Dabigatrán **110** mg 1cáps/12 h durante_____

Otros tratamientos ^{2,3}

¹ Indicar principio activo / dosis/ frecuencia dosis

² **Contraindicado** con ketoconazol sistémico, ciclosporina, itraconazol, tacrolimus y dronedarona. Pacientes con prótesis valvulares cardíacas.

³ INTERACCIONES:

Inhibidores potentes de la glicoproteína-P (gp-P), p.ej. amiodarona, quinidina, verapamilo*... (Incrementan niveles plasmáticos Dabigatran).

Estrecha monitorización clínica si se combina dabigatran con claritromicina, especialmente en caso de insuficiencia renal.

Inductores de la glicoproteína-P: rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o hierba de San Juan,..(Disminuyen niveles Dabigatran).

Inhibidores de proteasa VIH (ritonavir) (No se recomienda)

Interacciones farmacodinámicas (AAS, AINES, Clopidogrel, ISRSs o ISRSNs, medicamentos deterioren hemostasia). Aumentan riesgo sangrado

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

Fecha analítica: _____	Peso: _____ Kg (<50kg*, estrecha monitorización clínica)
Aclaramiento Creatinina: _____ ml/min	Contraindicado < 30ml/min, IR grave)
Niveles GOT :	Pacientes con enzimas hepáticas elevadas (GOT/GPT>2xLSN).
Niveles GPT :	No se recomienda su uso

Indicación para DABIGATRÁN (Pradaxa 110 mg y 150mg)

Prevención ictus y embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con ≥ 1 factores de riesgo:

- Ictus, ataque isquémico transitorio o embolia sistémica previos.
- Insuficiencia cardíaca sintomática mayor/igual Clase 2 escala New York Heart Association (NYHA).
- Edad ≥ 75 años.
- Diabetes
- Hipertensión.

INDICACIÓN NO FINANCIADA: Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP) y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.

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 el 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 (colorante amarillo anaranjado E-110)
- Insuficiencia renal grave (ACr < 30 ml/min.)
- Hemorragia activa clínicamente significativa.
- 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.
- Insuficiencia o enfermedad hepática que pueda afectar a la supervivencia.
- Administración concomitante con ketoconazol vía sistémica, ciclosporina, itraconazol, tacrolimus y dronedarona.
- Pacientes con prótesis valvulares cardíacas.

SITUACIONES QUE REQUIEREN AJUSTE DE DOSIS

Ajuste de dosis 110 mg/12 h:

- Edad ≥ 80 años.
- Tratamiento con verapamilo.

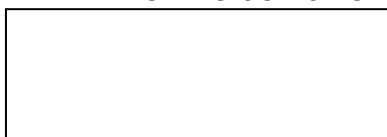
Ajuste de dosis:

- Edad 75-80 años
- Insuficiencia renal moderada (ACr: 30-49 ml/min.)
- Gastritis, esofagitis o reflujo gastroesofágico.

- AAS, AINES, clopidogrel.
- Pacientes de bajo peso (< 50 kg)
- Pacientes con mayor riesgo de hemorragia
- Medicación concomitante con inhibidores de gp-P (amiodarona, quinidina.)

Valoración de otros factores de riesgo de hemorragia y seguir las precauciones de empleo del medicamento:	
Factores farmacodinámicos y farmacocinéticos	<input type="checkbox"/> Edad ≥ 75 años o pacientes con insuficiencia renal moderada o leve (evaluar la función renal al menos una vez al año)
Factores que alteran los niveles plasmáticos de dabigatrán	<input type="checkbox"/> Insuficiencia renal moderada (30-50 ml/min ACr) <input type="checkbox"/> Medicación concomitante con inhibidores de la gp-P (unos contraindicados y otros con precaución), p.ej. amiodarona, quinidina, verapamilo (Incrementan niveles plasmáticos dabigatran) <input type="checkbox"/> Medicación concomitante con inductores de la gp-P: rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o hierba de San Juan. (disminuyen niveles dabigatran) <input type="checkbox"/> Inhibidores de proteasa VIH (ritonavir) <input type="checkbox"/> Bajo peso corporal (< 50 kg)
Interacciones farmacodinámicas	<input type="checkbox"/> AAS <input type="checkbox"/> AINES <input type="checkbox"/> Clopidogrel <input type="checkbox"/> ISRSs o ISRSNs <input type="checkbox"/> Otros medicamentos que pueden deteriorar la hemostasia
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.

SELLO CON CIAS



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

EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL

- Siempre antes de iniciar el tratamiento evaluar la función renal en todos los pacientes
- En todos los pacientes cuando durante el tratamiento se sospeche una disminución de la función renal (hipovolemia, deshidratación, determinadas medicaciones concomitantes)
- En pacientes mayores de 75 años o en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada se evaluará mínimo una vez al año o cuando se sospeche que la función renal podría disminuir o deteriorarse.

INDICAR a los pacientes que no saquen la capsula del blister hasta el momento de la toma ya que el riesgo de hemorragia puede aumentar.