



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 _____

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

Fecha analítica: _____	Peso: _____ Kg (<50kg*, estrecha monitorización clínica)
Creatinina sérica: _____ mg/dl Aclaramiento de 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

La función renal se evaluará: Siempre antes de iniciar el tratamiento, durante el tratamiento mínimo una vez al año y en aquellas situaciones clínicas cuando se sospeche que la función renal podría estar disminuida o deteriorada

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 previos.
- Insuficiencia cardíaca sintomática mayor/igual Clase 2 escala New York Heart Association (NYHA).
- Edad ≥ 75 años.
- Diabetes mellitus,
- Hipertensión.

INDICACIÓN NO FINANCIADA POR EL SNS PARA DABIGATRAN: Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), prevención de las recurrencias de la TVP y de 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. Motivo _____
(Imposibilidad de un seguimiento convencional de INR en los centros sanitario, o no disponer de enfermería de enlace o cuidados de hospitalización domiciliaria.)



SITUACIONES QUE REQUIEREN AJUSTE DE DOSIS

Ajuste de dosis 110 mg/12 h:

- Edad \geq 80 años.
- Tratamiento con verapamilo.
- Insuficiencia renal moderada (ACr: 30-49 ml/min) y/o edad 75-79 años cuando el riesgo hemorrágico es alto (ej.: peso < 50 kg, AAS, AINE, clopidogrel, medicación concomitante con inhibidores de gp-P como amiodarona, quinidina, etc.)

SELLO CON CIAS



..... de de 201.....

Firma del facultativo.

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.