

Juan Karlo Urrea Zapata, MD

“Dabigatrán comparado con warfarina reduce el riesgo de muerte y ACV con mayor sangrado digestivo y sin aumentar el riesgo de infarto: la FDA lo anuncia”

FDA STUDY OF MEDICARE PATIENTS FINDS RISKS LOWER FOR STROKE AND DEATH BUT HIGHER FOR GASTROINTESTINAL BLEEDING WITH PRADAXA (DABIGATRAN) COMPARED TO WARFARIN

En el 2012 la FDA advirtió sobre la posible asociación de aumento del riesgo de infarto de miocardio en pacientes que tenían prescripción de dabigatrán (PRADAXA Boehringer) como anticoagulante y por esto inició un seguimiento cercano en el postmarketing del producto. Ahora en este nuevo estudio con más de 134000 pacientes de MEDICARE ≥ 65 años de edad, comparado con warfarina el uso de dabigatrán se asoció con una incidencia de 11,3 vs 13,9 por 1000 personas/año en ataque cerebral isquémico [Hazard ratio 0.80 IC (0.67-0.96)]; 3,3 vs 9,6 por 1000 personas/año en hemorragia intracerebral [Hazard ratio 0.34 IC (0.26-0.46)]; 32,6 vs 37,8 por 1000 personas/año en mortalidad [Hazard ratio 0.86 IC (0.77-0.96)]; 15,7 vs 16,9 por 1000 personas año en infarto de miocardio [Hazard ratio 0.92 IC (0.78-1.08)] y 34,2 vs 26,5 por 1000 personas/año en hemorragia gastrointestinal mayor [1.28 IC (1.14-1.44)] sin estratificación separada de acuerdo a la dosis utilizada. Esto corrobora los resultados del estudio RELY en la reducción significativa de ACV y mortalidad, con un perfil de seguridad muy superior respecto al sangrado intracerebral, con la presencia de hemorragia digestiva importante pero sin afectar la sobrevida y sin aumento en la presentación de infarto de miocardio.

Referencia:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm396470.htm>