



Data: 20/05/2019

Referència: 2019050

AJ

## NOTA INFORMATIVA

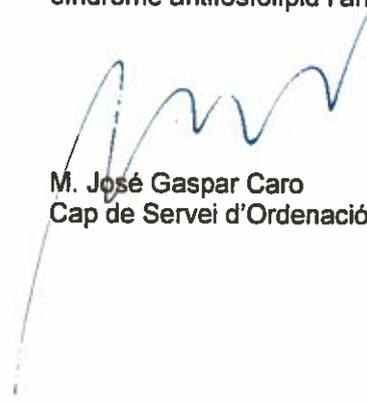
**No es recomana l'administració d'anticoagulants orals directes en pacients amb síndrome antifosfolípid i antecedents de trombosi.**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) relativa a la recomanació de no administrar anticoagulants orals directes en pacients amb síndrome antifosfolípid i antecedents de trombosi.

  
M. José Gaspar Caro  
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



## 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 tromboembólicos 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 estudio<sup>1</sup> 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 disponibles<sup>i</sup>), 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 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 todas las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#) o del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

## Referencias

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

---

<sup>i</sup> ASTRO-APS-Apixaban for the Secondary Prevention of Thrombosis among patients with Antiphospholipid Syndrome