



## FDA: no ad impiego dabigatran nelle protesi valvolari meccaniche

---

**Data** 20 dicembre 2012  
**Categoria** Clinica

---

Comunicazione FDA: Pradaxa (dabigatran etexilato mesilato) non deve essere usato in pazienti con protesi valvolari meccaniche.

---

La US Food and Drug Administration (FDA) sta informando gli operatori sanitari ed il pubblico che l'anticoagulante Pradaxa (dabigatran etexilato mesilato) non deve essere usato per prevenire l'ictus o i grandi eventi tromboembolici in pazienti con protesi valvolari cardiache meccaniche.

Uno studio clinico europeo (RE-ALIGN) è stato recentemente stoppato perché i soggetti arruolati nel braccio dabigatran hanno avuto maggiori probabilità, rispetto a quelli trattati con warfarin, di incorrere in ictus, attacchi cardiaci, e coaguli ematici a carico delle valvole cardiache meccaniche. Il rischio di sanguinamento dopo chirurgia valvolare è stato maggiore nel gruppo Pradaxa che in quello trattato con warfarin.

**Pradaxa non è approvato per i pazienti con fibrillazione atriale causata da problemi alle valvole cardiache.**

FDA sta richiedendo formalmente l'introduzione di una controindicazione all'uso di Pradaxa in pazienti con valvole cardiache meccaniche.

**BACKGROUND:** Pradaxa è un fluidificante del sangue usato per ridurre il rischio di ictus e coaguli ematici nei pazienti con fibrillazione atriale (FA) non valvolare. Pradaxa non è indicato per i pazienti con fibrillazione atriale causata da problemi alle valvole cardiache.

**RACCOMANDAZIONE:** Gli operatori sanitari devono prontamente trattare ogni paziente con una valvola cardiaca meccanica che stia prendendo Pradaxa con un altro farmaco. L'uso di Pradaxa in pazienti con valvole bioprotesiche non è stato valutato e non può essere raccomandato. I pazienti con protesi valvolari cardiache, di qualsiasi tipo, che assumono Pradaxa devono consultare il medico curante il prima possibile per determinare il trattamento anticoagulante più appropriato. I pazienti non devono interrompere l'assunzione dei farmaci anticoagulanti, senza la guida del loro medico curante. La sospensione improvvisa di Pradaxa o di altri anticoagulanti può aumentare il rischio di coaguli ematici e di ictus.

Fonte

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm332949.htm>