



CONSENTIMIENTO INFORMADO USO DE DABIGATRAN CON INDICACIÓN FUERA DE FICHA TÉCNICA

Anticoagulación en la fibrilación auricular

La fibrilación auricular es una arritmia en la que pueden producirse coágulos dentro del corazón y, al desprenderse, provocar embolias. El riesgo de que esto ocurra es mayor en determinados pacientes (por edad, antecedentes de diabetes, hipertensión, enfermedades del corazón o insuficiencia cardiaca, embolias previas) y en determinadas situaciones (antes y después de intentar quitar la arritmia). Por estos motivos se administran medicamentos que dificultan o impiden que la sangre coagule normalmente (anticoagulantes). El medicamento que se utiliza habitualmente para este uso es el Sintrom®. Alternativamente pueden utilizarse inyecciones diarias de heparina, pero esta alternativa es poco práctica para tratamientos prolongados.

¿Qué es el Dabigatrán?

Recientemente se ha iniciado la comercialización de Dabigatrán, que es otro fármaco anticoagulante, con un mecanismo distinto al Sintrom® pero con unos efectos finales similares. Pradaxa®, que es el nombre comercial de este producto, ha sido autorizado en Europa para prevenir y tratar trombosis en las venas de pacientes sometidos a cirugía de cadera o de rodilla. También se han publicado estudios científicos que apoyan su uso en pacientes con fibrilación auricular, demostrando una eficacia similar o superior a la de los anticoagulantes convencionales.

¿Qué ventajas tiene?

Con respecto al Sintrom® el Dabigatrán tiene las ventajas de no requerir controles periódicos de coagulación mediante análisis de sangre y de no tener tantas interacciones con otros fármacos o alimentos. De esta manera, pueden administrarse dosis fijas de Dabigatrán dos veces al día. Otra posible ventaja es su rapidez de acción y su vida media corta, lo que permite alcanzar antes un nivel correcto de anticoagulación y también que la coagulación se normalice más rápidamente al retirar el tratamiento. Los riesgos asociados al uso de Dabigatrán son principalmente las hemorragias, los mismos que al usar otros anticoagulantes. Se ha descrito que con las dosis habituales, el riesgo de sangrado es igual o ligeramente inferior al asociado al uso de Sintrom®

¿Por qué no está aprobado el uso de Dabigatrán en fibrilación auricular?

Aunque, como se ha dicho, existen estudios que demuestran la eficacia y seguridad de Dabigatrán en fibrilación auricular, el proceso de aprobación de uso de un medicamento es complejo. La nueva indicación debe ser evaluada por las autoridades sanitarias y deben seguirse unos trámites administrativos, que ya se han iniciado en el caso de este fármaco. Por tanto, su aprobación es probablemente solo cuestión de tiempo.

Consentimiento informado para uso de Dabigatrán con indicación fuera de ficha técnica.
Hospital Clínic Universitari de València

Fecha y firma del paciente

- 1 -



AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

Hospital Clínic Universitari de València

¿Qué significa “Indicación fuera de ficha técnica”?

Se utiliza este término (antes se llamaba “uso compasivo”) para definir el uso de un medicamento con una indicación en la que existen pruebas científicas de su efectividad, o indicios racionales suficientes para pensar que puede ser eficaz en esa indicación, pero que todavía no ha sido aprobada por las autoridades sanitarias. Al no estar autorizado el uso para esa indicación, en la ficha técnica del producto no puede incluirse entre las indicaciones del fármaco. La indicación fuera de ficha técnica no es infrecuente en medicina, utilizándose sobre todo cuando los tratamientos habituales no son eficaces o no pueden administrarse o cuando se piensa que el nuevo fármaco es una alternativa mejor para el paciente. Como mecanismo de protección del paciente, la administración fuera de ficha técnica requiere que éste sea informado y que preste su consentimiento por escrito antes de iniciar el tratamiento. Es por ello que se le presenta este documento.

¿Existen alternativas al Sintrom® y al Dabigatrán?

Una alternativa sería la administración de heparinas en inyecciones diarias una o dos veces al día. Con ellas se suele conseguir un buen nivel de anticoagulación, pero el uso prolongado es incómodo al requerir la administración mediante inyecciones. Otra alternativa es no administrar anticoagulantes y administrar únicamente fármacos antiagregantes (como la aspirina), pero su eficacia es menor y está demostrado que con este tratamiento no se disminuye tanto el riesgo de padecer embolias.

¿Por qué Dabigatrán está indicado en mi caso?

Según la información clínica disponible en su caso, usted padece una fibrilación auricular y requiere el uso de anticoagulación prolongada. Su médico estima que en su caso el uso alternativo de Dabigatrán está indicado debido a

¿Puedo retirar mi consentimiento?

Le rogamos que, antes de firmar el consentimiento, realice todas las preguntas que crea conveniente y se asegure de que queda satisfecho con las respuestas. De cualquier modo usted puede revocar (retirar) su consentimiento en cualquier momento y su médico volverá a replantear las alternativas de tratamiento.

Consentimiento informado para uso de Dabigatrán con indicación fuera de ficha técnica.
Hospital Clínic Universitario de Valencia

Fecha y firma del paciente

- 2 -



AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

Hospital Clínic Universitari de València

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
USO DE DABIGATRAN CON INDICACIÓN FUERA DE FICHA
TÉCNICA**

Yo, D./Dña. con DNI
Declaro que he sido informado amplia y suficientemente sobre el tratamiento con Dabigatrán y he podido hacer todas las preguntas y aclarar las dudas al respecto. Por ello otorgo mi consentimiento y firmo para indicarlo.

Fecha y Firma del paciente

(A rellenar sólo en caso necesario)

Yo, D./Dña. con DNI,
tutor legal o represante del paciente, declaro que he sido informado amplia y suficientemente sobre el tratamiento con Dabigatrán y he podido hacer todas las preguntas y aclarar las dudas al respecto. Por ello otorgo mi consentimiento y firmo para indicarlo.

Fecha y Firma del tutor legal o representante

Datos del médico que ofrece la información.

Nombre y apellidos:

Número de colegiado:

Servicio:

Fecha y firma del médico

Consentimiento informado para uso de Dabigatrán con indicación fuera de ficha técnica.
Hospital Clínic Universitario de Valencia

Fecha y firma del paciente

- 3 -