

## CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

[www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)

 **PRADAXA**<sup>®</sup> (Dabigatrán)

Sólo se ha destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Folleto promocional original: DAB259.

 **Pradaxa**<sup>®</sup>  
dabigatrán etexilato



Pradaxa<sup>®</sup> 150 mg c/12h proporciona una

**SUPERIOR  
PREVENCIÓN DEL ICTUS**

frente a warfarina bien controlada (INR 2,0 - 3,0)\*\*

**Pradaxa<sup>®</sup> 150 mg c/12h**  
El único anticoagulante oral  
autorizado que ha demostrado  
prevención del ictus superior  
conseguida con warfarina<sup>1</sup>

El beneficio de DA 150 mg/12 h  
fue superior a warfarina  
únicamente en aquellos centros  
en los que los pacientes tenían  
peor control del INR (<66%)<sup>1-3</sup>.

### BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO PROMOCIONAL

\*\* Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, Eikelboom J, Oldgren J, Parekh A, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2009; 361(12): 1139-51.

### BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL

1. Wallentin LC, Yusuf S, Ezekowitz MD, Alings M, Flather M, et al. Efficacy and safety of dabigatran compared with warfarin at different levels of international normalised ratio control for stroke prevention in atrial fibrillation: an analysis of the RE-LY trial. Lancet. 2010; 376(9745): 975-83.
2. Beasley N, Thompson A. Clinical Review application type NDA 22-512. Pradaxa (dabigatran). FDA Cardiovascular and Renal Drugs Advisory Committee. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/CardiovascularandRenalDrugsAdvisoryCommittee/UCM247244.pdf>
3. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Draft for Consultation. Safety and effectiveness of new oral anti-coagulants compared to warfarin in preventing stroke and other cardiovascular events in patients with atrial fibrillation. 2012. Disponible en URL: [http://www.cadth.ca/media/pdf/tr0002\\_new-oral\\_anticoag\\_draft\\_tr.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/tr0002_new-oral_anticoag_draft_tr.pdf)

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la **ficha NME nº 193/2012** y su informe