



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 078- 2026

ANTICOAGULANTES ORALES DIRECTOS (APIXABÁN, RIVAROXABÁN Y DABIGATRÁN): ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN EN ADVERTENCIAS Y REACCIONES ADVERSAS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la actualización de las fichas técnicas e insertos en los apartados de reacciones adversas, advertencias y precauciones de las especialidades farmacéuticas que contienen Apixabán, Rivaroxabán y Dabigatrán; autorizados para prevenir y tratar afecciones tromboembólicas.

Esta decisión se fundamenta en la información de seguridad publicada por la agencia reguladora de Australia^a y por la Agencia Europea de Medicamentos^b, las cuales señalan:

- Se han notificado casos de nefropatía relacionada con anticoagulantes tras el uso de apixabán, rivaroxabán y dabigatrán.
- El uso de apixabán se asoció con la notificación de casos de angioedema, eritema multiforme y vasculitis cutánea. Asimismo, los resultados de un estudio clínico identificaron la interacción entre apixabán y otros medicamentos que afectan a la hemostasia en determinados pacientes.
- Se notificaron casos de neumonía eosinofílica con el uso de rivaroxabán.
- Los pacientes con cáncer pueden presentar un mayor riesgo de hemorragia y trombosis con el uso de apixabán y rivaroxabán.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT)¹ ha recibido casos de sospechas de reacciones adversas (SRA) para apixabán (n=25), rivaroxabán (n=154) y dabigatrán (n=137) desde el año 2010 hasta el 25 de mayo del 2026. El mayor número de reportes de SRA para apixabán, rivaroxabán y dabigatrán, se notificó en el grupo etario de pacientes con una edad mayor o igual a 75 años.

En ese sentido, con la finalidad de dar a conocer los posibles riesgos asociados al uso de apixabán, rivaroxabán y dabigatrán, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

- A los profesionales de la salud:
 - Se han notificado casos de nefropatía relacionada con anticoagulantes tras el uso de apixabán, rivaroxabán y dabigatrán; la cual se puede manifestar como una lesión renal aguda.
 - Indicar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si con el uso de apixabán presentan signos y síntomas de hipersensibilidad como hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta, y dificultad para respirar.
 - Se han reportado casos de eritema multiforme y vasculitis cutánea con el uso posterior de apixabán, los cuales presentan signos y síntomas que deben ser informados a los pacientes.
 - Un estudio clínico determinó la interacción entre apixabán y otros medicamentos (ácido acetil salicílico) en determinados pacientes.
 - Se han notificado casos de neumonía eosinofílica con el uso de rivaroxabán.
 - El uso de apixabán y rivaroxabán en pacientes con cáncer puede presentar un mayor riesgo de hemorragia y trombosis.

¹ VigiLyze. Término de la búsqueda: Apixaban, Rivaroxaban, Dabigatran (Active ingredient). Fecha de búsqueda: 25/05/2026.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- A los pacientes y al público en general:
 - Se han notificado casos de sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, lo que provoca la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes), con el uso de apixabán, rivaroxabán y dabigatrán.
 - Si está tomando apixabán y presenta hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta, y dificultad para respirar.
 - El uso de apixabán también puede ocasionar la aparición de eritema multiforme, la cual es una erupción cutánea que puede formar ampollas y parecer puntos oscuros en el centro rodeados de un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor.
 - El uso de apixabán puede desarrollar vasculitis, una condición inflamatoria de los vasos sanguíneos que puede causar erupción cutánea, aparición de puntos rojos redondos y lisos bajo la superficie de la piel o hematomas.
 - Se notificaron casos de inflamación en el pulmón (neumonía eosinofílica) con el uso de rivaroxabán.
 - En caso de identificar los signos y síntomas descritos, informar a su médico tratante inmediatamente.

La Digemid recuerda que, las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, mediante el flujo correspondiente o vía reporte electrónico (NotiMed), para profesionales de la salud y pacientes, ingresando a través del enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra> o a través del código QR:



Lima, 16 de julio de 2026