

Comunicação sobre a importância de avaliar a função renal dos pacientes tratados com PRADAXA[®] (etexilato de dabigatrana)

Esta comunicação é para informar sobre novas recomendações para avaliação da função renal em pacientes potenciais ou que já estejam sendo tratados com PRADAXA[®].

Essas recomendações são decorrentes de uma avaliação dos relatos de casos de hemorragia fatal no Japão. Alguns desses casos ocorreram em pacientes idosos com insuficiência renal grave (clearance de creatinina <30 ml/min), o que constitui uma contra indicação para o tratamento com PRADAXA[®].

Resumo:

- **A função renal deve ser avaliada em todos os pacientes antes de iniciar a terapia com PRADAXA[®]**
- **PRADAXA[®] é contra indicado em pacientes com insuficiência renal grave**
- **Enquanto o paciente estiver em tratamento, a função renal deve ser avaliada em situações clínicas em que possa ocorrer declínio da função renal**
- **Em pacientes idosos (> 75 anos) ou em pacientes com insuficiência renal, a função renal deve ser avaliada pelo menos 1 vez ao ano**

Informações adicionais sobre a questão de segurança:

PRADAXA[®] está aprovado no Brasil para as seguintes indicações:

- (1) Prevenção de eventos tromboembólicos venosos em pacientes adultos submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte.
- (2) Prevenção de AVC, embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes adultos com fibrilação atrial.

A maioria dos pacientes que sofreram hemorragias fatais no Japão era idosa com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 30 ml/min). Na bula atual de PRADAXA[®] afirma-se que fatores como idade avançada, insuficiência renal moderada (Clcr 30-50 ml/min), uso de ácido acetilsalicílico, clopidogrel ou AINEs e a presença de sangramento gastrointestinal prévio aumentam o risco de sangramento associado ao tratamento com PRADAXA[®]. Além disso, pacientes com risco aumentado de sangramento devem ser cuidadosamente avaliados em busca de sinais de hemorragia e anemia.

As novas instruções a seguir são apresentadas na bula do produto:

Recomendações:

- ✓ Antes do início do tratamento com PRADAXA[®] a função renal deve ser avaliada pelo cálculo do clearance de creatinina (Clcr) para excluir do tratamento os pacientes com insuficiência renal grave (ou seja, Clcr < 30 ml/min)
- ✓ Enquanto em tratamento, a função renal deve ser avaliada em determinados quadros clínicos, quando se suspeita que a função renal possa diminuir ou deteriorar (por exemplo, hipovolemia, desidratação, e certos tratamentos concomitantes)
- ✓ Em pacientes acima de 75 anos ou em pacientes com insuficiência renal, a função renal deve ser avaliada pelo menos anualmente

Como valores de creatinina plasmática isolados muitas vezes não são suficientes para avaliar com precisão a função renal, deve-se avaliar a depuração da creatinina para garantir que esses pacientes não tenham insuficiência renal que impeça a utilização segura e eficaz de PRADAXA[®] (ou seja, Clcr <30 ml/min). Por solicitação do laboratório, deverão ser fornecidas informações sobre sexo, idade e peso corporal que permitirão estabelecer um nível de depuração de creatinina para avaliar a função renal.

Em pacientes com alto risco de sangramento pode ser necessária uma redução da dose de dabigatrana. O teste de tempo de trombina diluída (TTd) está disponível comercialmente e pode ser usado para identificar pacientes com risco aumentado devido à exposição excessiva à dabigatrana, por exemplo, em casos de insuficiência renal.

Profissionais de saúde devem relatar quaisquer eventos adversos suspeitos de estarem associados com o uso de PRADAXA[®] (etexilato de dabigatrana) de acordo com a legislação vigente.

Informações sobre comunicação

As informações sobre o produto foram revisadas e incluídas em bula . Esta se encontra em fase de implementação no mercado.

Para maiores informações médicas sobre PRADAXA[®], favor entrar em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Boehringer-Ingelheim 0800-7016633.