

São Paulo, janeiro de 2013

Pradaxa[®] (etexilato de dabigatрана) fica contraindicado em pacientes com prótese de valva cardíaca

Caro profissional de saúde,

A Boehringer Ingelheim gostaria de informá-lo que o uso de Pradaxa[®] fica contraindicado em pacientes com próteses de valvas cardíacas que necessitem de tratamento anticoagulante. A advertência para não usar Pradaxa[®] em pacientes com próteses de valvas cardíacas, já existente em bula, foi reforçada para uma contraindicação com base na disponibilidade de novos dados de estudos clínicos.

Resumo

- **Pradaxa[®] fica contraindicado em pacientes com próteses de valvas cardíacas**

A comunicação dessas informações foi acordada com a Agência Europeia de medicamentos (EMA).

Por favor, consulte as diretrizes clínicas vigentes para a escolha adequada do agente antitrombótico para a prevenção de complicações tromboembólicas em pacientes com próteses de valvas cardíacas.

Maiores informações sobre segurança e recomendações

Pradaxa[®] está autorizado no Brasil, para as seguintes indicações:

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

Pradaxa[®] fica contraindicado em pacientes com próteses de valvas cardíacas que necessitem de tratamento anticoagulante. A base para esta alteração na bula do produto são os dados de um estudo experimental de fase II e seu estudo de extensão com 252 pacientes, que avaliaram o uso de etexilato de dabigatрана e varfarina em pacientes após cirurgia recente para substituição da valva cardíaca (ou seja, durante a internação) e em pacientes que haviam colocado a prótese mecânica da valva cardíaca há mais de três meses. Esta população de pacientes é diferente daquela contemplada nas indicações em bula. O estudo investigou uma faixa de dose de 150mg duas vezes ao dia até 300mg duas vezes ao dia, sendo a maioria dos pacientes tratados com dose de etexilato de dabigatрана maior do que as doses aprovadas.

Foram observados mais eventos tromboembólicos e episódios hemorrágicos com o etexilato de dabigatrana do que com a varfarina. Em pacientes no pós-operatório recente, sangramento importante se manifestou predominantemente como derrame pericárdico hemorrágico pós-operatório.

Um resumo dos resultados dos estudos clínicos em pacientes com próteses de valvas cardíacas será incluído no item “Resultados de Eficácia”, na bula do profissional de saúde, conforme abaixo:

Um estudo de fase II avaliou etexilato de dabigatrana e varfarina em um total de 252 pacientes após cirurgia recente para substituição da valva cardíaca mecânica (ou seja, durante a internação) e em pacientes que haviam colocado a prótese há mais de três meses. Foram observados mais eventos tromboembólicos (principalmente acidentes vasculares cerebrais e trombose assintomática/sintomática da prótese valvar) e mais episódios hemorrágicos com etexilato de dabigatrana do que com varfarina. Em pacientes no pós-operatório recente, sangramento importante se manifestou predominantemente como derrame pericárdico hemorrágico, especificamente em pacientes que iniciaram o etexilato de dabigatrana precocemente (ou seja, no terceiro dia pós-operatório) após a cirurgia de substituição da valva cardíaca.

Os profissionais de saúde são lembrados a seguir rigorosamente as indicações de Pradaxa[®].

Informações de comunicação

A bula do produto e os guias aos prescritores serão revisados para incluir esta nova informação.

Estas alterações em bula não afetam a relação risco – benefício de Pradaxa[®], que continua a ser positiva nas indicações aprovadas.

Serão executadas atividades de farmacovigilância de rotina para monitoramento contínuo e atualização do perfil de segurança do produto; os profissionais de saúde devem comunicar quaisquer eventos adversos suspeitos de serem associados ao uso de Pradaxa[®] (etexilato de dabigatrana) de acordo com os requisitos locais para relato às autoridades regulatórias e à Boehringer Ingelheim.

Ponto de contato da empresa

Para mais informações médicas sobre Pradaxa[®], entre em contato com o SAC da Boehringer Ingelheim do Brasil pelo número 0800 701 6633.

Atenciosamente,

Departamento Médico
Boehringer Ingelheim do Brasil