



Laboratórios Pfizer Ltda
Rua Alexandre Dumas, 1860
Chácara Santo Antonio
04717-904 – São Paulo/ SP – Brasil
011 55 11 5185-8500

São Paulo, 26 de junho de 2019.

RISCO DE RECORRÊNCIA DE EVENTOS TROMBÓTICOS EM PACIENTES COM SÍNDROME ANTIFOSFOLÍPIDE TRATADOS COM DOACs.

Prezado Profissional da Saúde,

Os Laboratórios Pfizer, conforme solicitação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), vem por meio desta informa-lo sobre:

RESUMO:

- Em pacientes com histórico de trombose diagnosticados com síndrome antifosfolípide (SAF), o uso de rivaroxabana tem sido associado com um aumento no risco de recorrência de eventos trombóticos, comparado com varfarina. Outros anticoagulantes orais diretos (DOACs - apixabana, edoxabana e etexilato de dabigatrana) também podem estar associados com um aumento similar do risco de recorrência de eventos trombóticos, comparado com um antagonista de vitamina K como a varfarina.
- Os DOACs não são recomendados para pacientes com SAF, particularmente em pacientes de alto risco (aqueles que apresentam teste positivo para os três testes antifosfolípidos: anticoagulante lúpico, anticorpos anticardiolipina e anticorpos anti-beta2-glicoproteína1).
- Reavaliar se o tratamento contínuo é apropriado para pacientes com SAF que estão em uso de DOAC para prevenir eventos trombóticos, particularmente em pacientes de alto risco, e considerar a mudança do tratamento para antagonistas da vitamina K.

HISTÓRICO DAS PREOCUPAÇÕES DE SEGURANÇA:

O nível de evidência para risco aumentado de recorrência de eventos trombóticos em pacientes diagnosticados com SAF difere entre os DOACs comercializados. Atualmente, não existe evidência suficiente de que qualquer DOAC ofereça proteção aos pacientes com SAF diagnosticada, particularmente naqueles em maior risco de apresentar eventos trombóticos. O uso de DOACs nesses pacientes não é recomendado.

No caso da Apixabana, os dados disponíveis são limitados, uma vez que não existem estudos clínicos finalizados em pacientes com SAF. Há um estudo de iniciativa de investigador independente em andamento, especificamente desenhado para estudar pacientes com SAF em tratamento com Apixabana (ASTRO-APS – *Apixaban for the Secondary Prevention of Thrombosis among Patients with Antiphospholipid Syndrome*), cujos resultados finais ainda não estão disponíveis.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS:

Indicações aprovadas em adultos para o uso de Apixabana incluem o tratamento e prevenção da recorrência de tromboembolismo venoso (TEV) agudo, a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes com fibrilação atrial não-valvar e a prevenção de TEV em pacientes submetidos a artroplastia total eletiva de quadril ou joelho. A bula de Apixabana será atualizada a fim de incluir uma advertência para os pacientes portadores de SAF.

NOTIFICAÇÕES:

Os Laboratórios Pfizer tem o compromisso de manter as informações atualizadas do perfil de segurança de todos os seus medicamentos e, devido a isso, convidamos os profissionais da saúde a reportarem quaisquer suspeitas de eventos adversos para a ANVISA (VIGIMED) e para a empresa por meio dos seus canais de atendimento.

CONTATO COM A PFIZER:

Em caso de dúvidas referentes ao uso de Eliquis® (apixabana) contatar o serviço de informações Médicas pelo telefone 0800-7701575 ou pelo e-mail falepfizer@pfizer.com.br.

Quaisquer reações adversas que possam estar relacionadas ao uso de Eliquis® (apixabana) devem ser relatadas a Pfizer através do e-mail BRA.AEReporting@pfizer.com


Dra Marjori Dulcine
Diretora Médica
Laboratórios Pfizer Ltda