

N.º 023/CA

Data: 2006-02-14

Assunto: **Melagatran AstraZeneca® (megalatran)/Exanta® (ximelagatran) – Retirada do mercado por motivos de segurança**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

Os medicamentos Melagatran AstraZeneca® 3mg/0,3ml, solução injectável em seringas pré-carregadas (megalatran) e Exanta® 24mg, comprimidos revestidos por película (ximelagatran) são medicamentos anticoagulantes indicados na prevenção da doença tromboembólica venosa em doentes sujeitos a cirurgia electiva de substituição da anca ou do joelho, até 11 dias de tratamento. Estes medicamentos foram aprovados em Portugal em Maio de 2004.

Recentemente foi notificado um evento adverso de lesão hepática grave ocorrida num doente incluído num ensaio clínico para estudo da profilaxia de longa duração (até 35 dias) do tromboembolismo venoso, com Exanta, em doentes submetidos a cirurgia ortopédica. O risco potencial de lesão hepática grave, com um rápido aparecimento dos sinais e sintomas nas semanas que se seguiram, após os 35 dias de tratamento, nunca tinha sido observado.

Não existe qualquer evidência de risco de lesões hepáticas durante os tratamentos com a duração de 11 dias.

Tendo em conta a potencial utilização do Exanta durante mais do que os 11 dias, e ainda a existência de alternativas terapêuticas anticoagulantes em Cirurgia Ortopédica, por medida de precaução, o titular da Autorização de Introdução no Mercado do Melagatran AstraZeneca® (megalatran)/Exanta® (ximelagatran), a AstraZeneca, decidiu retirar os medicamentos do mercado.

Os ensaios clínicos que se encontravam a decorrer foram interrompidos e os investigadores informados no sentido de não incluírem novos doentes.

Assim, **não deverá ser iniciado tratamento com Exanta em novos doentes.**

Para os doentes a receberem actualmente o Exanta, os médicos deverão proceder à substituição por um outro anticoagulante, tendo em conta as circunstâncias específicas de cada doente e assegurando que não existe descontinuação do tratamento anticoagulante.

Os doentes não deverão interromper o tratamento com Exanta sem falar com o seu médico.

Se for considerado necessário apropriado fazer a substituição, é recomendado o procedimento descrito a seguir para assegurar que não há interrupção da anticoagulação:

- De Exanta para Heparina/HBPM

12 horas após a última dose de xanta iniciar heparina/HBPM

- De Exanta para Antagonistas da Vitamina K (Ant.Vit.K) (se indicado)

12 horas após a última dose de Exanta iniciar heparina/HBPM e Ant.Vit.K em simultâneo. Continuar a heparina/HBPM até serem atingidos os níveis pretendidos de INR.

O Exanta estará disponível no mercado durante um curto período de modo a permitir a substituição pelas alternativas terapêuticas acima referidas.

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,



(Dr^a. Luísa Carvalho)