

N.º 238/CD
Data: 18/11/2011

Assunto: **Pradaxa – Actualização sobre informação de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) encontra-se a monitorizar a relação benefício-risco do medicamento Pradaxa, na sequência das notificações de casos fatais de hemorragia ocorridos no Japão. O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA recomendou em Outubro alterações à informação do Resumo da Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) decorrente da avaliação dos últimos dados mundiais disponíveis sobre o risco de hemorragia fatal.

O CHMP recomendou a inclusão da seguinte informação:

- A função renal deve ser avaliada em todos os doentes antes de se iniciar o tratamento com Pradaxa.
- Durante o tratamento, a função renal deverá ser avaliada, pelo menos uma vez por ano, em doentes com mais de 75 anos de idade e sempre que se suspeitar de um compromisso na função renal, em todos os doentes.

Esta informação foi transmitida aos médicos através de uma Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde feita pelo Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM)¹.

O medicamento Pradaxa está autorizado, desde 2008, para a prevenção primária de fenómenos tromboembólicos venosos em doentes adultos que foram submetidos a artroplastia electiva total da anca ou a artroplastia electiva total do joelho. Desde Agosto de 2011, passou também a ser utilizado na prevenção de Acidente Vascular Cerebral (AVC) e embolismo sistémico em doentes adultos com fibrilhação auricular não-valvular.

O risco de hemorragia com medicamentos anticoagulantes, como o Pradaxa, é bem conhecido. Este risco já estava reflectido no RCM e FI aprovado para o medicamento, sendo recomendada a avaliação dos sinais de hemorragia e a descontinuação do tratamento em doentes com hemorragia grave. O medicamento Pradaxa é contra-indicado em várias situações, incluindo em doentes com hemorragia e doentes com insuficiência renal grave e, deverá ser utilizado

¹ Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/INFORMACAO_SEGURANCA/CARTAS_PROFISSIONAIS/P_T

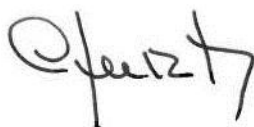
com precaução e em doses reduzidas, em doentes idosos e doentes com insuficiência renal moderada (dependendo da indicação e das circunstâncias).

O CHMP é da opinião de que a introdução da nova informação no RCM e FI do Pradaxa será adequada para gerir o risco de hemorragia. Irá no entanto continuar a analisar todas as notificações recebidas para confirmar que a frequência de ocorrência de hemorragias fatais não aumentou.

Face ao exposto, recomenda-se aos doentes que não interrompam o tratamento sem consultar o seu médico, a quem poderão solicitar informações adicionais sobre este assunto.

A EMA e o Infarmed, I.P. continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo