

N.º 041/CD
Data: 20/02/2012

Assunto: **Aprotinina – Recomendação para o levantamento da suspensão da Autorização de Introdução no Mercado**

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) recomendou o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos contendo aprotinina. Esta recomendação resulta da revisão dos benefícios e riscos de todos os medicamentos antifibrinolíticos.

A aprotinina é um medicamento antifibrinolítico, utilizado na prevenção de perdas sanguíneas. Antes da sua suspensão em 2008, a aprotinina era utilizada em doentes submetidos a cirurgia de *bypass*.

O Comité para os Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA concluiu agora que os benefícios da utilização da aprotinina na prevenção de perdas sanguíneas superam os riscos em doentes submetidos a cirurgia de *bypass*, que apresentem elevado risco de perda excessiva de sangue. A aprotinina só deve ser utilizada neste grupo restrito de doentes, após avaliação dos benefícios e dos riscos e depois de consideradas outras alternativas terapêuticas.

A aprotinina foi suspensa em 2008, como medida de precaução, após divulgação dos resultados preliminares do estudo BART¹, que demonstravam um aumento da taxa de mortalidade em doentes a tomar aprotinina em comparação com doentes sujeitos a terapêutica com outros antifibrinolíticos.

A atual revisão do CHMP iniciou-se após se ter conhecimento dos resultados finais do estudo BART e de informação adicional de outros estudos clínicos, com o objetivo de avaliar os benefícios e riscos da utilização da aprotinina, assim como dos ácidos aminocapróico e tranexâmico.

Esta análise revelou limitações na forma como o estudo BART foi conduzido, que põem em causa as suas conclusões. Atendendo a que os resultados deste estudo não se confirmaram em estudos posteriores e que a globalidade dos dados demonstra que os benefícios da utilização de

¹ Fergusson DA et al. (2008) A comparison of aprotinin and lysine analogues in high-risk cardiac surgery. N Engl J Med 358(22): 2319-2331 (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0802395>).

aprotinina são superiores aos riscos, em indicações restritas, o CHMP recomendou o levantamento da suspensão.

Como condição de levantamento da suspensão, o CHMP também recomenda alterações na forma de prescrição dos medicamentos contendo aprotinina, incluindo uma advertência sobre o risco de administração de doses baixas de heparina. Adicionalmente deverá ser criado um registo europeu de monitorização da utilização de aprotinina.

Relativamente aos medicamentos antifibrinolíticos contendo ácido aminocapróico e ácido tranexâmico e apesar de não se terem identificado novos problemas de segurança, foi verificada a necessidade de harmonização das indicações terapêuticas na União Europeia. O Comité solicitou a realização de um estudo para determinar a dose ótima de ácido tranexâmico a administrar em crianças.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo