

N.º 115/CD  
Data: 25/05/2012

Assunto: **Pradaxa - Atualização da informação**

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

---

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a atualização da informação do medicamento Pradaxa com o objectivo de melhorar as orientações sobre a redução e monitorização do risco de hemorragia associado à utilização deste medicamento.

O Pradaxa é um medicamento anticoagulante com indicação para a prevenção primária de fenómenos tromboembólicos venosos em doentes adultos que foram submetidos a artroplastia eletiva total da anca ou a artroplastia eletiva total do joelho e para a prevenção do Acidente Vascular Cerebral (AVC) e embolismo sistémico em doentes adultos com fibrilhação auricular não-valvular.

A atualização da informação do medicamento resultou da avaliação de todos os dados disponíveis, incluindo dados de vigilância pós-comercialização, sobre o medicamento Pradaxa e o risco de ocorrência de hemorragia grave ou fatal. O CHMP verificou que a frequência de ocorrência de hemorragias fatais com Pradaxa, identificadas nos dados de pós-comercialização, era significativamente mais baixa que a observada nos ensaios clínicos que suportaram a autorização de introdução no mercado concedida ao medicamento. Porém, foi considerado que o risco de ocorrência de hemorragia grave ou fatal, deve ser mantida sob estreita vigilância.

Com base nas evidências disponíveis, o CHMP concluiu que os benefícios do Pradaxa continuam a superar os riscos mantendo-se, assim, como uma importante alternativa a outros anticoagulantes.

No entanto, o CHMP considerou importante atualizar e reforçar as advertências, nomeadamente no que respeita às orientações específicas sobre quando não se deve utilizar Pradaxa, bem como aos conselhos sobre a monitorização dos doentes e a forma de reverter o efeito anticoagulante do Pradaxa, quando ocorrer hemorragia.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Aos doentes:

- Se ocorrerem quedas ou ferimentos durante o tratamento, em especial se baterem com a cabeça, deverão procurar de imediato assistência médica.
- Se estiverem a tomar outros anticoagulantes não devem tomar Pradaxa, exceto durante o período em que o seu tratamento está a ser alterado de ou para Pradaxa.

Aos médicos:

- Deverão seguir todas as precauções necessárias no que diz respeito ao risco de hemorragia com Pradaxa, incluindo a avaliação da função renal em todos os doentes, antes e durante o tratamento caso suspeitem de deteriorização renal, bem como a redução da dose em certos doentes.
- O Pradaxa não deve ser utilizado em doentes com lesão ou em condições que os coloquem em risco de hemorragia grave.
- O Pradaxa não deve ser utilizado em doentes a tomar qualquer outro anticoagulante, a menos que o doente esteja em alteração da terapêutica.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo