

21 março 2014

Risco aumentado de hemorragia grave com Efient, em doentes com angina instável/enfarte agudo do miocárdio sem elevação do segmento ST (AI/EAMSEST) quando administrado antes da angiografia coronária de diagnóstico

Caro Profissional de Saúde,

A Eli Lilly and Company (Lilly), conforme acordado com a Agência Europeia de Medicamentos e com o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., vem informar sobre as seguintes recomendações relativas à utilização de EFIENT (prasugrel), um medicamento antiplaquetário indicado no tratamento da síndrome coronária aguda (SCA) em doentes sujeitos a intervenção coronária percutânea (ICP).

Em doentes com AI/EAMSEST, em que a angiografia coronária é efetuada nas 48 horas após a admissão, a dose de carga de EFIENT deve ser administrada apenas no momento da ICP, de modo a minimizar o risco de hemorragia.

Esta informação baseia-se nos resultados de um estudo clínico recentemente finalizado, em doentes com EAMSEST¹ e angiografia coronária programada entre 2 a 48 horas após a randomização. O estudo comparou os efeitos da administração duma dose de carga inicial de 30 mg de prasugrel antes da angiografia coronária (4 horas em média) seguida de uma dose adicional de 30 mg no momento da ICP, com os efeitos da administração de uma dose de carga de 60 mg no momento da ICP. Os resultados mostraram um aumento do risco de hemorragia com a administração de uma dose de carga inicial antes da angiografia coronária, seguida por uma dose adicional no momento da ICP, em comparação com uma dose de carga única de prasugrel no momento da ICP. Não foram encontradas diferenças na eficácia entre os dois regimes posológicos.

Outras informações sobre preocupações relacionadas com a segurança

ACCOAST foi um estudo de 30 dias efetuado em 4.033 doentes com EAMSEST com troponina elevada, submetidos a angiografia coronária seguida de ICP, 2 a 48 horas após a randomização. Nos doentes que receberam uma dose de carga de 30 mg de prasugrel, em média, 4 horas antes da angiografia coronária, seguida de uma dose de carga de 30 mg no momento da ICP (n=2037), foi observado um aumento do risco de hemorragia peri-procedimento, não relacionado com cirurgia coronária (CABG), e não houve qualquer benefício adicional, quando comparados com doentes que receberam uma dose de carga de 60 mg no momento da ICP (n=1.996). Em detalhe, a frequência do *endpoint* primário composto de morte cardiovascular (CV), enfarte do miocárdio (EM), AVC,

¹ Estudo "ACCOAST" - A Comparison of Prasugrel at the Time of Percutaneous Coronary Intervention Or as Pre-treatment at the Time of Diagnosis in Patients with Non-ST-Elevation Myocardial Infarction.

revascularização urgente (RU) ou o uso de inibidores da glicoproteína (GP) IIb/IIIa, como terapêutica de recurso, durante os 7 dias após a randomização em doentes que receberam prasugrel antes da angiografia coronária, não foi significativamente reduzida quando comparada com doentes que receberam uma dose de carga de 60 mg de prasugrel no momento da ICP. Adicionalmente, o número total de hemorragias *major* associadas a trombolise durante o enfarte do miocárdio (relacionadas e não relacionadas com CABG) nos 7 dias após a randomização, foi significativamente maior nos doentes que receberam prasugrel antes da angiografia coronária, do que nos doentes que receberam a dose de carga completa de prasugrel no momento da ICP.

Notificação de reações adversas

Os profissionais de saúde devem notificar qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização de Efient ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., ou a Lilly Portugal, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Formulário *online* do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou para

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40/41

Fax: 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Lilly Portugal.

Telefone: 961702348

No caso de ter algumas questões sobre o conteúdo desta carta no que se refere à segurança e eficácia de EFIENT, queira por favor contactar a Lilly Portugal pelo telefone 961702348.

Atenciosamente,



Luís Laranjeira MD, MBA
Diretor Médico da Lilly Portugal



Aurora Marques
Diretora Médica da Daiichi Sankyo Portugal

Daiichi Sankyo Portugal, Lda * Lagoas Park, Edifício 11 * 2740-270 Porto Salvo

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda * Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei, nº 2 - Piso 7 - Fracção A/D * 1500-392 Lisboa