



THE **MEDICINES** COMPANY®

07 de Janeiro de 2013

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre regimes posológicos aprovados para Angiox (bivalirudina) em Intervenção Coronária Percutânea, após notificações de utilização inadequada.

Exmo(a). Senhor(a) Doutor(a),

Resumo:

- Os profissionais de saúde devem assegurar-se de que é seguida a posologia aprovada para Angiox; em doentes submetidos a intervenção coronária percutânea (ICP), uma injeção por bólus intravenoso (IV) de 0,75 mg/kg de peso corporal deve ser imediatamente seguida de uma perfusão IV de 1,75 mg/kg/hora, pelo menos durante o período da ICP.
- A não iniciação imediata de uma perfusão IV após o bólus IV resultará em concentrações plasmáticas subterapêuticas de bivalirudina.
- Disfunção renal: A dose de perfusão IV deve ser reduzida para 1,4 mg/kg/hora em doentes com disfunção renal moderada (Taxa de Filtração Glomerular [TFG] de 30-59 ml/min) e o tempo de coagulação ativado (ACT) deve ser monitorizado.
- A bivalirudina é contraindicada em doentes com disfunção renal grave e em doentes dependentes de diálise.

Esta comunicação foi acordada com a Agência Europeia de Medicamentos.

Mais informações relativas a segurança

Em doentes submetidos a ICP, a bivalirudina DEVE ser administrada inicialmente na forma de um bólus IV seguido imediatamente de uma perfusão. Este regime posológico é necessário para se atingir e manter a concentração plasmática necessária para uma proteção eficaz contra a isquemia durante a ICP. Com base na semivida curta da bivalirudina (25 minutos), a não iniciação imediata de uma perfusão após o bólus de Angiox produzirá uma concentração plasmática subterapêutica em poucos minutos.



Os dados após a comercialização sugerem que alguns doentes são tratados apenas com uma dose de bólus IV de Angiox, sem a perfusão IV subsequente necessária. Esta subdosagem pode dar origem a uma proteção subótima contra a isquemia durante o procedimento.

A dose aprovada para doentes submetidos a ICP, incluindo ICP primária, consiste num bólus IV de 0,75 mg/kg do peso corporal, imediatamente seguido de uma perfusão IV numa taxa de 1,75 mg/kg/hora, pelo menos durante o período do procedimento. A perfusão IV de 1,75 mg/kg/hora pode continuar até 4 horas após a ICP, se clinicamente justificado. Após esta, uma dose inferior de perfusão IV de 0,25 mg/kg/hora pode continuar até 12 horas, se clinicamente necessário. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados após a ICP primária para deteção de sinais e sintomas consistentes com isquemia do miocárdio.

Aproximadamente 20% da bivalirudina é excretada por via renal e, em doentes com disfunção renal, a semivida da bivalirudina pode estar prolongada. Por conseguinte, a utilização de Angiox é contraindicada em doentes com disfunção renal grave (TFG <30 ml/min) e em doentes dependentes de diálise.

Em doentes com disfunção renal moderada (TFG de 30-59 ml/min), a taxa de perfusão IV deve ser reduzida para 1,4 mg/kg/hora e o ACT deve ser monitorizado durante o procedimento. A dose do bólus IV permanece em 0,75 mg/kg para todos os doentes.

Outras informações para os Profissionais de Saúde

A bivalirudina (Angiox) é indicada como anticoagulante em doentes adultos submetidos a ICP, incluindo doentes com enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST (STEMI) submetidos a ICP primária. A bivalirudina também é indicada para o tratamento de doentes adultos com angina instável/enfarte do miocárdio sem elevação do segmento ST (UA/NSTEMI) propostos para intervenção urgente ou precoce. Angiox deve ser administrado com aspirina e clopidogrel.

As recomendações posológicas para doentes com angina instável/enfarte do miocárdio sem elevação do segmento ST são apresentadas no Resumo das Características do Medicamento, em anexo a esta carta.



Notificação de suspeitas de reações adversas medicamentosas

Qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização deste medicamento deve ser notificada ao INFARMED, I.P., através do formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. e/ou à Unidade de Farmacovigilância da CPH Pharma de acordo com os seguintes contactos:

INFARMED, I.P.	CPH Pharma
<p>http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepag e (preferencialmente) ou para:</p> <p>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</p>	<p>Unidade de Farmacovigilância Telefone: 21 444 96 00 Fax: 21 444 96 99 E-mail: adr@ferrergrupo.com.pt</p>

Quando efetuar uma notificação forneça o máximo de informações possível, incluindo informação sobre a história clínica, qualquer medicação concomitante, datas de início e de tratamento.

Atenciosamente,

Efthymios N. Deliargyris, MD, FACC, FESC, FSCAI
Diretor Médico Global
The Medicines Company