

02.11.2011

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde (*Direct Healthcare Professional Communication – DHCP*) sobre a importância da avaliação da função renal em doentes tratados com Pradaxa[®] (dabigatran etexilato)

Estimado/a Sr(a). Dr(a).,

Esta comunicação tem como objectivo informá-lo/a sobre novas recomendações para avaliação da função renal em doentes que irão iniciar tratamento, ou que já estão em tratamento, com Pradaxa. Estas recomendações surgem na sequência da notificação de casos fatais de hemorragia que ocorreram no Japão. Alguns destes casos ocorreram em doentes idosos com compromisso renal grave, o que representa uma contraindicação para o tratamento com Pradaxa.

Resumo:

- **A função renal deve ser avaliada em todos os doentes antes do início do tratamento com Pradaxa.**
- **O Pradaxa está contraindicado em doentes com compromisso renal grave (i.e. $\text{ClCr} < 30 \text{ ml/min}$).**
- **Durante o tratamento, a função renal deve ser avaliada nas situações clínicas onde exista suspeita de diminuição da função renal.**
- **A função renal deve ser avaliada, no mínimo, uma vez por ano em doentes idosos (> 75 anos) ou em doentes com compromisso renal.**

A comunicação desta informação foi acordada com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Esclarecimento adicional sobre esta informação de segurança:

O Pradaxa está aprovado na União Europeia para as seguintes indicações:

- 1) 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. (Dosagens: 75 mg e 110 mg)
- 2) Prevenção do Acidente Vascular Cerebral (AVC) e embolismo sistémico em doentes adultos com fibrilhação auricular não-valvular com um ou mais factores de risco. (Dosagens: 110 mg e 150 mg)

No Resumo das Características do Medicamento (RCM) actualmente aprovado para o Pradaxa está claramente indicado que factores tais como, idade avançada (≥ 75 anos), compromisso renal moderado (30-50 ml/min ClCr), baixo peso corporal (< 50 Kg), utilização de ácido acetilsalicílico, clopidogrel ou AINEs, e presença de esofagite/gastrite/refluxo gastroesofágico que requeira tratamento, aumentam o risco de hemorragia associado ao tratamento com Pradaxa. É também recomendado, que os doentes com risco de hemorragia aumentado devem ser alvo de monitorização clínica rigorosa, com pesquisa de sinais de hemorragia ou anemia.

As novas recomendações, a seguir descritas, serão implementadas no Resumo das Características do Medicamento, bem como nos Guias do Prescritor após adopção da Decisão da Comissão Europeia. Os textos com as alterações ao RCM estão anexos a esta carta, sendo que ainda não se encontram aprovados.

Recomendações:

- ✓ Antes do início do tratamento com Pradaxa, a função renal deve ser avaliada através do cálculo da depuração da creatinina (ClCr), de modo a excluir do tratamento os doentes com compromisso renal grave (i.e. $\text{ClCr} < 30$ ml/min).
- ✓ Durante o tratamento, a função renal deve ser avaliada nas situações clínicas em que exista suspeita de que esta possa estar diminuída ou deteriorar-se (ex. hipovolemia, desidratação, e determinadas medicações concomitantes).

- ✓ Em doentes com mais de 75 anos de idade ou em doentes com compromisso renal, a função renal deve ser avaliada, no mínimo, uma vez por ano.

Os valores de creatinina sérica isoladamente não são, de um modo geral, suficientes para avaliar com precisão a função renal, esta deve ser avaliada através de uma estimativa da depuração da creatinina, de modo a assegurar que os doentes não têm um grau de compromisso renal que coloque em causa a utilização segura e efectiva do Pradaxa (i.e., ClCr inferior a 30 mL/min). A indicação do sexo, idade e peso corporal do doente no pedido de análise laboratorial irá resultar num valor de depuração da creatinina, o qual deverá ser utilizado para a avaliação da função renal.

Em doentes com elevado risco de hemorragia, pode ser necessária a redução da dose de dabigatrano. Está comercialmente disponível um teste calibrado do Tempo de Trombina diluído (TTd), o qual pode ser utilizado para identificar os doentes com risco aumentado devido a uma exposição excessiva ao dabigatrano, como por exemplo, em doentes com compromisso da função renal.

Comunicação de informação

Quaisquer acontecimentos adversos suspeitos de estarem associados à utilização do Pradaxa devem ser notificados ao INFARMED pela via habitual de notificação e/ou ao departamento médico da Boehringer Ingelheim em Portugal, através dos seguintes contactos:

Contactos:

INFARMED, I.P.

Tel.: 217987140

Fax: 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Boehringer Ingelheim, Lda.

Farmacovigilância – Departamento Médico

Tel.: 21 313 53 88

Fax.: 21 313 53 95

e-mail: drugsafety@lis.boehringer-ingelheim.com

Para informação médica adicional sobre o Pradaxa, por favor contacte o serviço de Informação Médica da Boehringer Ingelheim:

Boehringer Ingelheim, Lda.

Serviço de Informação Médica – Departamento Médico

Tel.: 21 31 35 407

e-mail: medinfo.bip@boehringer-ingelheim

Com os melhores cumprimentos,

Boehringer Ingelheim, Lda



Dr. Carlos Trabulo
Director Médico



Dr. Jorge Caria
Responsável Médico Pradaxa