

07.01.2013

**Pradaxa<sup>®</sup> (dabigatrano etexilato) está contraindicado em doentes com próteses valvulares cardíacas que requeiram tratamento anticoagulante**

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

A Boehringer Ingelheim pretende, com a presente comunicação, informá-lo/a que o Pradaxa<sup>®</sup> foi contraindicado em doentes com próteses valvulares cardíacas que requeiram tratamento anticoagulante. Com base em novos dados de ensaios clínicos, a atual advertência para a não utilização do Pradaxa<sup>®</sup> em doentes com próteses valvulares cardíacas, que está incluída na secção 4.4 do RCM, passará a ser uma contraindicação do medicamento.

**Resumo:**

- **O Pradaxa<sup>®</sup> foi contraindicado em doentes com próteses valvulares cardíacas que requeiram tratamento anticoagulante.**

A comunicação desta informação foi acordada com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e com o INFARMED, I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP).

Por favor consulte as atuais recomendações clínicas para a escolha de um agente antitrombótico adequado para a prevenção de complicações tromboembólicas em doentes com próteses valvulares cardíacas.

**Esclarecimento adicional sobre esta informação de segurança:**

O Pradaxa<sup>®</sup> está aprovado na União Europeia para as seguintes indicações:

- 1) 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. (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)

Pradaxa<sup>®</sup> foi contraindicado em doentes com próteses valvulares cardíacas que requeiram tratamento anticoagulante. Esta atualização ao RCM tem por base os dados obtidos num

ensaio clínico de fase II, e no seu ensaio de extensão, envolvendo um total de 252 doentes, que investigou a utilização do dabigatrano etexilato e da varfarina em doentes recentemente submetidos a cirurgia de substituição de válvula cardíaca mecânica (ou seja, durante o período de internamento) e doentes submetidos a substituição de válvula cardíaca mecânica há mais de 3 meses. Esta população de doentes é diferente da população que é tratada nas indicações aprovadas. O estudo investigou um intervalo de dose que variou de 150mg 2xdia a 300mg 2xdia, sendo a maioria dos doentes tratados com uma dose de dabigatrano etexilato superior às doses utilizadas nas indicações aprovadas. Foram observados mais eventos tromboembólicos e mais eventos hemorrágicos com o dabigatrano em comparação com a varfarina. Nos doentes recentemente submetidos a cirurgia, a hemorragia *major* manifestou-se predominantemente como derrame pericárdico hemorrágico.

Um resumo dos resultados dos ensaios clínicos em doentes com próteses valvulares cardíacas será incluído na secção 5.1 do Resumo das Características do Medicamento, tal como descrito a seguir:

*Um estudo de fase II avaliou o dabigatrano etexilato e a varfarina num total de 252 doentes recentemente submetidos a cirurgia de substituição de válvula cardíaca mecânica (ou seja, durante o período de internamento) e doentes submetidos a cirurgia de substituição de válvula cardíaca mecânica há mais de 3 meses. Foram observados mais eventos tromboembólicos (maioritariamente AVCs e trombose de prótese valvular sintomática/assintomática) e mais eventos hemorrágicos com o dabigatrano em comparação com a varfarina. Nos doentes recentemente submetidos a cirurgia, a hemorragia major manifestou-se predominantemente como derrame pericárdico hemorrágico, especificamente nos doentes que iniciaram o dabigatrano etexilato logo após a cirurgia de substituição de válvula cardíaca mecânica (i.e., no Dia 3).*

Recorda-se que os profissionais de saúde devem seguir estritamente as indicações aprovadas para o Pradaxa®.

### **Contactos para notificação**

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e os Guias de Prescrição serão revistos para incluir esta nova 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:

INFARMED, I.P.

Através do formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P.  
<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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Boehringer Ingelheim, Lda.

Farmacovigilância – Departamento Médico

Tel.: 21 313 53 88

Fax.: 21 313 53 95

email: [drugsafety@lis.boehringer-ingelheim.com](mailto: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](mailto:medinfo.bip@boehringer-ingelheim)

Com os melhores cumprimentos,

**Boehringer Ingelheim, Lda**



Dr. Carlos Trabulo  
*Director Médico*



Dr. Jorge Caria  
*Responsável Médico Pradaxa*

Anexo: RCM em revisão.