

Lisboa, 11 de setembro de 2013

Exm^o (a) Senhor(a) Doutor(a)

Novos anticoagulantes orais *Eliquis*, *Pradaxa* e *Xarelto*

Atenção aos fatores de risco de hemorragia e à posologia, contraindicações, advertências e precauções especiais de utilização para reduzir o risco de hemorragia

Eliquis (apixabano), *Pradaxa* (dabigatrano etexilato) e *Xarelto* (rivaroxabano) são anticoagulantes orais, que foram aprovados nos últimos anos nas indicações terapêuticas onde os antagonistas da vitamina K (varfarina, fenprocumona, acenocumarol) ou heparinas de baixo peso molecular (HBPM) têm sido utilizados durante décadas. Contrariamente aos antagonistas da vitamina K, a administração destes novos medicamentos não exige monitorização de rotina da atividade anticoagulante.

Contudo, os ensaios clínicos e a experiência pós-comercialização demonstraram que os acontecimentos hemorrágicos *major*, incluindo acontecimentos que levaram à morte, não se limitam aos antagonistas da vitamina K/HBPM, mas constituem também um risco significativo dos novos anticoagulantes orais. Adicionalmente, os dados pós-comercialização indicam que nem todos os prescritores estão suficientemente sensibilizados acerca da informação sobre estes medicamentos, no que respeita à gestão dos riscos de hemorragia.

A informação apresentada nesta carta foi revista e aprovada pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) e pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Recomendações

Face ao acima exposto, os prescritores devem ter em consideração o risco hemorrágico do doente e verificar a posologia, contraindicações, advertências e precauções especiais de utilização. Apesar de existirem diferenças nas contraindicações dos novos anticoagulantes orais, estes medicamentos têm em comum as seguintes contraindicações:

- Hemorragia ativa clinicamente significativa
- Lesão ou condição, se consideradas um fator de risco significativo para hemorragia *major*. Estas podem incluir ulceração gastrointestinal atual ou recente, presença de neoplasias malignas com elevado risco de hemorragia, lesão cerebral ou espinal recente, cirurgia cerebral, espinal ou oftálmica recente, hemorragia intracraniana recente, suspeita ou confirmação de varizes esofágicas, malformações arteriovenosas, aneurismas vasculares ou anomalias vasculares, intraespinais ou intracerebrais *major*.
- O tratamento concomitante com quaisquer outros anticoagulantes, ex.: heparina não fracionada (HNF), heparinas de baixo peso molecular (enoxaparina, dalteparina, etc.), derivados da heparina (fondaparinux, etc.), anticoagulantes orais (varfarina, outros), exceto nas circunstâncias de mudança de terapêutica de ou para o medicamento ou quando são administradas doses de HNF necessárias para manter a permeabilidade de um cateter venoso central ou arterial.

Consulte, por favor, os Resumos das Características dos Medicamentos Eliquis, Pradaxa e Xarelto (em anexo) para informações adicionais sobre contraindicações específicas para cada medicamento.

É importante verificar a posologia recomendada e as advertências e precauções especiais de utilização para minimizar o risco de hemorragia. Estas secções incluem uma avaliação cuidadosa do benefício-risco em doentes com lesões, condições, procedimentos e/ou tratamentos (como os AINEs e agentes antiplaquetários), que aumentam o risco de hemorragia *major*. Adicionalmente, é recomendada a monitorização clínica de sinais e sintomas de hemorragia durante todo o período de tratamento, particularmente em doentes com risco aumentado de hemorragia.

A função renal também deve ser tida em atenção. A insuficiência renal pode constituir uma contraindicação ou um motivo a ser considerado para não utilização destes medicamentos ou para redução da sua dosagem. Consulte, por favor, as informações sobre o medicamento, uma vez que as recomendações diferem entre os três medicamentos.

Atualmente não existe nenhum antídoto específico disponível para Eliquis, Pradaxa ou Xarelto. O Resumo das Características do Medicamento de cada um dos medicamentos inclui recomendações para o tratamento no caso de ocorrerem complicações hemorrágicas.

Contacto para notificação de suspeita de Reações Adversas aos Medicamentos:

Os profissionais de saúde devem notificar qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização de *Eliquis*, *Pradaxa* ou *Xarelto* ao INFARMED, I.P. através do formulário *online* do Portal RAM (preferencialmente) disponível na página eletrónica do INFARMED, I.P.

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

ou para:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa – Portugal

Telef: +351 21 798 71 40/41

Fax: +351 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Qualquer suspeita de reação adversa com um dos medicamentos mencionados pode igualmente ser notificada ao respetivo titular de AIM, através dos seguintes contactos:

Bristol-Myers Squibb
Departamento Médico
Telefone: 214 407 000/54
Fax.: 214 407 062
E-mail:
safety_portugal@bms.com

Boehringer Ingelheim, Lda.
Farmacovigilância,
Departamento Médico
Tel.: 21 313 53 88
Fax.: 21 313 54 01
E-mail:
drugsafety@lis.boehringer-
ingelheim.com

Bayer Portugal, S.A.
Departamento Médico
Tel.: +351 21 417 21 21
Fax: +351 21 416 43 90
E-mail:
medical@bayer.com

Com os melhores cumprimentos,

**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, SA/ Laboratórios Pfizer, Lda.,
Boehringer Ingelheim, Lda.,
Bayer Portugal, S.A.**



Rui Marques
Diretor Médico
Bristol-Myers Squibb
Farmacêutica Portuguesa,
S.A.



Carlos Trabulo
Diretor Médico
Boehringer Ingelheim, Lda.



Isabel Fonseca Santos
Diretora Médica
Bayer Portugal, S.A.