

Caro Profissional da Saúde,

Novos anticoagulantes orais Eliquis®, Pradaxa®, Xarelto®

Tenha cautela com os fatores de risco para sangramento. Atenção à posologia, contraindicações, e alertas e precauções de uso para reduzir o risco de sangramento.

Eliquis® (apixabana), Pradaxa® (etexilato de dabigatrana), Xarelto® (rivaroxabana) são anticoagulantes orais que foram autorizados nos últimos anos para indicações nas quais antagonistas de vitamina K (varfarina, femprocumona e acenocumarol) ou heparinas de baixo peso molecular (HBPM) têm sido utilizados por décadas. Diferentemente dos antagonistas de vitamina K, o monitoramento de rotina da atividade anticoagulante não se faz necessário quando administram estes novos fármacos.

Todavia, estudos clínicos e a experiência pós-comercialização mostraram que eventos de sangramento maiores, incluindo eventos com desfecho fatal, não estão restritos aos antagonistas de vitamina K/HBPM, mas são também significativos para os novos anticoagulantes orais. Ademais, relatos pós-comercialização indicam que nem todos os prescritores estão suficientemente cientes das informações dos produtos em termos de gerenciamento dos riscos de sangramento.

As informações fornecidas na presente carta foram revisadas e endossadas pela Agência Regulatória da Europa (EMA).

#### Recomendações

Em face do acima exposto, os prescritores devem considerar o risco individual do paciente e observar posologia, contraindicações, e alertas e precauções de uso. Embora existam diferenças nas contraindicações entre os novos anticoagulantes orais, eles compartilham as seguintes:

- Sangramento ativo clinicamente significativo;
- Lesões ou doenças concomitantes, se consideradas fatores de risco significativos para sangramentos maiores. Estas podem incluir ulcerações gastrointestinais ativas ou recentes, presença de neoplasias com alto risco de sangramento, lesão cerebral ou espinhal recentes, cirurgia cerebral, espinhal ou oftálmica recente, hemorragia intracraniana recente, suspeita ou conhecimento prévio de varizes esofagianas, malformações arteriovenosas, aneurismas vasculares ou anormalidades vasculares maiores intraespinhais ou intracerebrais;
- Tratamento concomitante com qualquer outro agente anticoagulante, p.ex. heparina não fracionada (HNF), heparinas de baixo peso molecular (enoxaparina, dalteparina), derivados heparínicos (fondaparinux), anticoagulantes orais (varfarina e outros), exceto sob a circunstância da troca do tratamento do ou para o fármaco, ou quando a HNF é administrada em doses necessárias para manter um cateter venoso central ou arterial aberto.

Por favor, consulte as informações de cada produto (Eliquis®, Pradaxa®, Xarelto®) para contraindicações adicionais produto-específicas.

É importante atentar para a posologia recomendada e para as advertências e precauções de uso para minimizar o risco de sangramento. Isto inclui cuidadosa avaliação benefício-risco em pacientes com lesões, doenças concomitantes, procedimentos e/ou tratamentos (tais como AINEs e antiagregantes plaquetários), que aumentariam os riscos de sangramentos maiores. Além disso, monitorização clínica de sinais e sintomas de sangramentos é recomendada durante o período de tratamento, particularmente em pacientes em risco de sangramento aumentado.

Deve ser dada atenção à função renal. Comprometimento renal pode constituir uma contraindicação ou razão para considerar não utilizar os medicamentos ou reduzir suas doses. Por favor, consulte a informação do produto uma vez que as recomendações diferem entre os três.

Atualmente, não há antídoto específico disponível para Eliquis<sup>®</sup>, Pradaxa<sup>®</sup> ou Xarelto<sup>®</sup>. As informações de cada produto incluem recomendações sobre tratamento nos eventos de complicações de sangramentos.

Telefone para relatar

Profissionais da saúde devem relatar quaisquer eventos adversos suspeitos de serem associados ao uso de Eliquis<sup>®</sup>, Pradaxa<sup>®</sup> ou Xarelto<sup>®</sup> de acordo com os requisitos nacionais de relato.

Atenciosamente,

Bayer S/A.