

São Paulo, 03 de outubro de 2008.

Á
Classe Médica

Ref.: Alerta sobre evento adverso – Heparina não fracionada

Prezado Doutor,

A Eurofarma reiterando seu compromisso ético de transparência junto aos profissionais de saúde vem trazer à classe médica alguns esclarecimentos relativos à heparina sódica não fracionada (Heptar®).

O medicamento produzido pela Eurofarma encontra-se no mercado há vários anos e nesse período não houve registros de reações adversas. Em razão da retirada do medicamento referência do mercado, desde o início desse ano, as heparinas não fracionadas registradas como bio-similares, por uma necessidade médica, passaram a ser utilizadas em larga escala em indicações onde antes sua participação não era tão expressiva, ou seja, nas cirurgias cardíacas com circulação extra corpórea (CEC) e procedimentos hemodinâmicos.

Há no mercado brasileiro, hoje, três empresas fabricantes das heparinas não fracionadas e, desde o início desse ano, foram apresentados alguns relatos de eventos adversos, mencionados em bula, em cirurgias cardíacas e em cateterismos cardíacos.

Desde então a Eurofarma iniciou todos os procedimentos investigativos na busca de respostas aos raros eventos reportados na administração de seu medicamento. Após grande envolvimento de equipe multidisciplinar, interna e externa, concluiu-se:

- A. O medicamento da Eurofarma tem como origem da matéria prima o intestino bovino, o que lhe confere diferenças estruturais na molécula, no poder de ação e nas características de reversão de sua ação. Isso pode promover um acúmulo de massa inicialmente inativa durante os procedimentos com circulação extra corpórea, mas que no pós-operatório de médio e longo prazo podem atuar sobre os demais reguladores de sangramento e coagulação, o que em tese poderia causar hemorragia.
- B. Essas diferenças se expressam nas cirurgias com CEC e procedimentos hemodinâmicos onde as dosagens utilizadas são mais elevadas, não sendo reportados desvios de comportamento no tratamento e profilaxia de TVP, bem como em hemodiálise.

A Eurofarma, em conjunto com renomados profissionais de saúde, indo além dos testes comprobatórios de eficácia e segurança exigidos pela legislação brasileira, está promovendo ampla investigação e novos estudos com o objetivo de melhor calibrar a quantidade necessária do seu medicamento para os procedimentos de circulação extra corpórea.

Por enquanto, considerando a necessidade do uso da heparina não fracionada nas cirurgias cardíacas e quando a opção for pelo produto da Eurofarma, nos procedimentos de circulação extra corpóreos, recomenda-se acompanhamento intenso dos testes de sangramento e coagulação nas 48h de pós-operatório, adotando-se as medidas padrão para algum evento adverso.

Eurofarma Laboratórios Ltda

Av Vereador Jose Diniz, 3465 – Campo Belo – CEP 04603-003 – São Paulo – SP
Te.: (11) 5090-8600, Fax.: (11) 5090-8746 – Central de atendimento: 0800-704-3876

Site: www.eurofarma.com.br



O Departamento de Farmacovigilância da Eurofarma permanece à disposição da classe médica para receber todo e qualquer relato de evento adverso.

Cordialmente,

Eurofarma Laboratórios Ltda.

Eurofarma Laboratórios Ltda

Av Vereador Jose Diniz, 3465 – Campo Belo – CEP 04603-003 – São Paulo – SP
Te.: (11) 5090-8600, Fax.: (11) 5090-8746 – Central de atendimento: 0800-704-3876

Site: www.eurofarma.com.br