



FARMACOVIGILÂNCIA

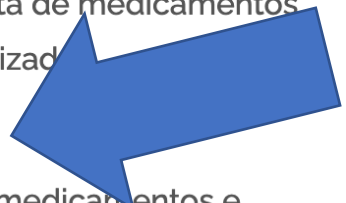


Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos	>	Notícias	Consulta de medicamentos regularizados
Setor Regulado	>	Agrotóxicos	Alertas
Acesso à Informação	>	Alimentos	Novos medicamentos e indicações
Composição	>	Cosméticos	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
Centrais de Conteúdo	>	Educação e pesquisa	Bulas, rótulos e nome comercial
Canais de Atendimento	>	Farmacopeia	Conceitos e definições
Sistemas	>	Fiscalização e monitoramento	Genéricos
English	>	Laboratórios Analíticos	Similares
gov.br	>	Medicamentos	Fitoterápicos
	>	Portos, aeroportos e fronteiras	Fracionamento de medicamentos
	>	Produtos para saúde	Descontinuação de
	>	Regulamentação	
	>	Saneantes	
	>	Sangue, tecidos, células, órgãos e	



Alerta de Segurança- ANVISA

Pradaxa® (etexilato de dabigatrana): contraindicação em pacientes com próteses de válvulas cardíacas que necessitem de tratamento anticoagulante

14/01/13

Em virtude de um estudo clínico de fase II em que foi avaliado o uso de Pradaxa® (etexilato de dabigatrana) na prevenção de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e trombose nervosa em pacientes com próteses de válvulas cardíacas, a Anvisa informa aos profissionais de saúde e pacientes que a bula do medicamento será alterada para incluir nova contraindicação do medicamento. O estudo de fase II RE-ALIGN, realizado em nove países europeus e no Canadá, foi descontinuado, pois um dos braços do estudo apresentou mais eventos trombóticos e mais episódios hemorrágicos com o uso do etexilato de dabigatrana do que com o uso da varfarina. Em pacientes no pós-operatório recente, sangramento importante se manifestou predominantemente como derrame pericárdico hemorrágico, especificamente em pacientes que iniciaram Pradaxa® precocemente (ou seja, no terceiro dia pós-operatório) após a cirurgia de substituição da válvula cardíaca.

USO SEGURO DE ANTICOAGULANTES ORAIS DE AÇÃO DIRETA

ISSN: 2317-2312 | VOLUME 9 | NÚMERO 1 | FEVEREIRO 2020

QUADRO 3 - EXEMPLOS DE ERROS ENVOLVENDO ANTICOAGULANTES ORAIS DE AÇÃO DIRETA, RISCOS ASSOCIADOS E PRÁTICAS SEGURAS RECOMENDADAS

EXEMPLOS DE ERROS ENVOLVENDO AAD	CARACTERIZAÇÃO DO PROBLEMA E RISCOS ASSOCIADOS	PRÁTICAS SEGURAS RECOMENDADAS
<p>Um paciente de 48 anos que havia sofrido um infarto agudo do miocárdio há 30 dias (ChadsVasc =1) compareceu ao ambulatório de um hospital de ensino e foi atendido por um residente de cardiologia. O prontuário estava indisponível por questões administrativas e o paciente não apresentou o sumário de alta. Após a avaliação clínica e coleta de informações sobre os medicamentos em uso, o residente elaborou uma prescrição de Pradaxa® 75 mg (dabigatrana). Após 10 dias, o paciente compareceu ao pronto atendimento com hemorragia digestiva. Verificou-se que houve um erro de prescrição, sendo prescrito Pradaxa® 75 mg no lugar de Plavix® 75 mg (clopidogrel).</p>	<ul style="list-style-type: none">• Nomes de medicamentos com sons e grafias semelhantes.• Prescrição de medicamento por nome comercial.• Falhas na transição do cuidado.	<p>Incentivar a utilização da Denominação Comum Brasileira (DCB) para descrição dos medicamentos, facilitando a comunicação entre profissionais e pacientes.</p> <p>Adicionar à prescrição a indicação terapêutica do medicamento selecionado e o tempo de uso do anticoagulante.</p> <p>Elaborar processos de trabalho que garantam o acesso ao prontuário do paciente pelos profissionais responsáveis em todas as transições do cuidado.</p>

BOLETIM **ismp** Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos
Brasil

Conheça e fique por dentro. Ótima leitura!

Notificações espontâneas de eventos adversos



ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Painel de notificações de Farmacovigilância

Entendendo as notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas

As seguintes informações são importantes para compreensão dos dados apresentados no painel de Farmacovigilância:

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](#)

Ok, entendi

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoizGJiZjVjZmQtZGFkNC00ZjI1LWlxYmQtNDg5YmU1ZGEwNjQ0liwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>



VigiMed - Visão Geral

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018 02/04/2023

Nome do Medicamento

Todos

Princípio(s) ativo(s)

Seleções múltiplas

- 🔍 dabi
- Dabigatran
- Dabigatran etexilate
- Dabigatran Etexilate Mesilate

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



69

Total de notificações

Gráficos

Tabelas

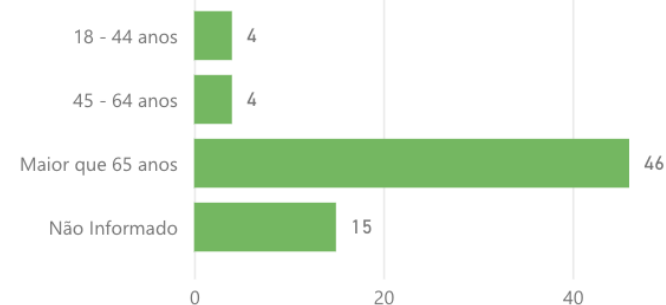
Notificações por Estado



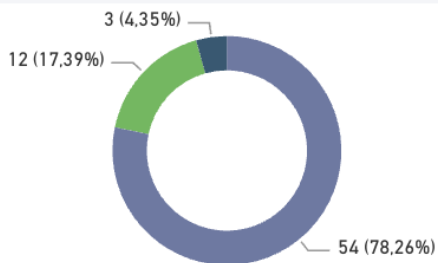
25 (36,23%)

● Feminino ● Masculino ● Desconhecido ● Não informado

Notificações por Faixa etária

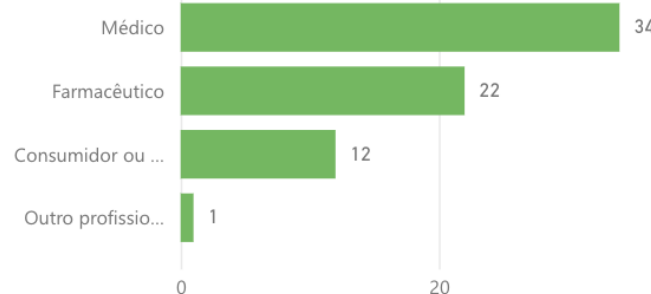


Notificação por Tipo de Entrada no VigiMed

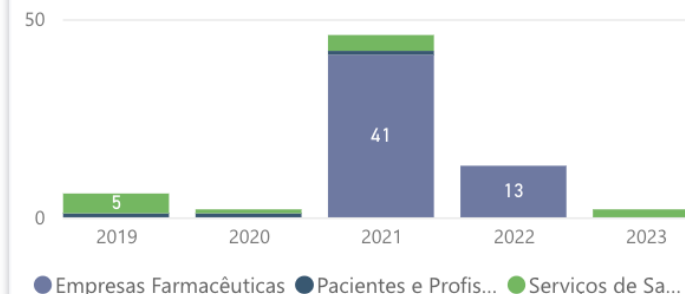


● Empresas Farmacêuticas ● Serviços de Saúde ● Pacientes e Profissionais ...

Notificação por Tipo de Notificador



Total de Notificação por Ano



● Empresas Farmacêuticas ● Pacientes e Profis... ● Serviços de Sa...

[< Voltar ao relatório](#)

EVENTOS ADVERSOS POR GRAVIDADE

Grave	Total	% do total
Sim	63	91,30%
Não	26	37,68%
Não informado	3	4,35%
Total	69	100,00%

[< Voltar ao relatório](#)

EVENTOS ADVERSOS POR CRITÉRIO DE GRAVIDADE

Gravidade	Total	% do total
Outro efeito clinicamente significativo	48	69,57%
Hospitalização/Prolongamento de hospitalização	29	42,03%
Não informado	29	42,03%
Resultou em óbito	6	8,70%
Ameaça à vida	1	1,45%
Incapacidade persistente ou significativa	1	1,45%
Total	69	100,00%

[< Voltar ao relatório](#)

EVENTO ADVERSO POR DESFECHO INFORMADO PELO NOTIFICADOR.

Desfecho	Total	% do total
Desconhecido	41	59,42%
Recuperado/Resolvido	26	37,68%
Em recuperação/Resolvendo	8	11,59%
Não Recuperado/Não Resolvido/Em andamento	8	11,59%
Fatal/Óbito	6	8,70%
Não informado	4	5,80%
Total	69	100,00%

[< Voltar ao relatório](#)

EVENTO ADVERSO POR SOC (MEDDRA)

Evento Adverso	Total	% do total
clínicos no local de administração		
Distúrbios gastrointestinais	13	18,84%
Distúrbios vasculares	13	18,84%
Infecções e infestações	10	14,49%
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	6	8,70%
Distúrbios renais e urinários	5	7,25%
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	4	5,80%
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	4	5,80%
Distúrbios psiquiátricos	4	5,80%
Investigações	4	5,80%
Distúrbios cardíacos	3	4,35%
Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático	3	4,35%
Procedimentos cirúrgicos e médicos	3	4,35%
Circunstâncias sociais	2	2,90%
Distúrbios oculares	2	2,90%
Não Informado	1	1,45%
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)	1	1,45%
Problemas relacionados ao produto	1	1,45%
Total	69	100,00%

Fiscalização de produtos irregulares

☰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



**PRODUTOS
IRREGULARES**

ALERTAS

**REUNIÕES
DA DIRETORIA**

SNVS
SISTEMA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**AGENDA
REGULATÓRIA**

**VIGIMED
E NOTIVISA**

Fiscalização de produtos irregulares



Ministério da Saúde

[Órgãos do Governo](#)

[Acesso à Informação](#)

[Legislação](#)

[Acessibilidade](#)



[Entrar com o gov.br](#)

[Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

O que você procura?



> [Assuntos](#) > [Fiscalização e monitoramento](#) > [Produtos irregulares](#)

Consulta de produtos irregulares

Publicado em 05/03/2021 09h21 | Atualizado em 25/03/2022 11h53

Compartilhe:

Escolha como deseja fazer a consulta:

- [Consulta de produtos irregulares identificados após 2019](#) (todas as categorias)
- [Lista de emagrecedores irregulares](#)
- [Consulta de produtos irregulares anteriores a 2019](#)

Fiscalização de produtos irregulares

[Ir para o conteúdo](#) **1** [Ir para o menu](#) **2** [Ir para a busca](#) **3** [Ir para o rodapé](#) **4**

[ACESSIBILIDADE](#) [ALTO](#)

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[Consultas](#) / Produtos Irregulares

Para consultas à base de dados do antigo portal da ANVISA, com dados alimentados até fevereiro de 2021, [clique aqui](#). Para localização de produtos em uso até fevereiro de 2021, realize a consulta por meio da ferramenta de busca disponível abaixo, que também disponibiliza o resultado em arquivo Excel. O sistema também poderá apresentar dados anteriores a 02/2021, pois foram migrados do antigo portal para o novo.

Critérios para Consulta

Produto

Tipos de Produtos

Selecione

Período de Publicação

Data Inicial



Data Final



Busca Avançada

Mostrar

Todos Somente Irregulares Somente Falsificados

Consultar

Limpar

Não foram identificadas irregularidades.

Antídotos para reversão de anticoagulação

- varfarina → vitamina K

Apresentação	Preço (R\$) – sem impostos
180 MCG CAP MOLE CT AL PLAS PVC/PVDC AMB X 4	7,92
180 MCG CAP MOLE CT AL PLAS PVC/PVDC AMB X 10	19,80
180 MCG CAP MOLE CT AL PLAS PVC/PVDC AMB X 30	59,41
180 MCG CAP MOLE CT AL PLAS PVC/PVDC AMB X 60	118,83
180 MCG CAP MOLE CT AL PLAS PVC/PVDC AMB X 90	178,24
180 MCG CAP MOLE CT AL PLAS PVC/PVDC AMB X 120	237,66

- dabigatrana → idarucizumabe

- Uso: restrito hospitalar
- Custo (Banco de preços)= R\$ 9.300,00 (sem impostos)

50 MG/ML SOL INJ CT 2 FA VD TRANS X 50 ML

Carvão ativado:

Pode ser utilizado nos casos de ingestão do anticoagulante até 2 horas do evento hemorrágico (contraindicado em hemorragia digestiva)

250MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

17,68



www.cardiol.br

Arquivos Brasileiros de Cardiologia

www.arquivosonline.com.br

Sociedade Brasileira de Cardiologia • ISSN-0066-782X • Volume 106, Nº 4, Supl. 2, Abril 2016

II DIRETRIZES BRASILEIRAS DE FIBRILAÇÃO ATRIAL

Tabela 2 – (A) Escore de CHA₂DS₂-VASc utilizado para avaliação de risco para fenômenos tromboembólicos em pacientes portadores de fibrilação atrial. (B) Taxa ajustada de eventos por ano de acordo com o escore.

(A)

CHA ₂ DS ₂ -VASc	Pontuação
Congestive heart failure/left ventricular dysfunction (ICC/ disfunção ventricular esquerda)	1
Hypertension (hipertensão)	1
Age ≥ 75 yrs (Idade ≥ 75 anos)	2
Diabetes mellitus (diabetes melito)	1
Stroke/transient ischaemic attack/TE (histórico de AVC)	2
Vascular disease (prior myocardial infarction, peripheral artery disease or aortic plaque) (Doença Vascular)	1
Age 65–74 yrs (Idade)	1
Sex category (i.e. female gender) (Sexo feminino)	1

ICC: insuficiência cardíaca congênita; AVC: acidente vascular cerebral.

Tabela 3 – Variáveis clínicas empregadas para identificação de pacientes com risco de hemorragia pelos anticoagulantes orais incluídas no escore HAS-BLED

Risco HAS-BLED	Pontuação
<i>Hypertension</i> (hipertensão)	1
<i>Abnormal renal or liver function (1 point each)</i> (alteração da função renal ou hepática)	1 ou 2
<i>Stroke</i> (AVC)	1
<i>Bleeding</i> (sangramento prévio)	1
<i>Labile INRs</i> (labilidade de RNI)	1
<i>Elderly</i> (e.g. age > 65 years) (idade avançada)	1
<i>Drugs or alcohol (1 point each)</i> (uso de drogas ou álcool)	1 ou 2

AVC: acidente vascular cerebral; RNI: Razão Normalizada Internacional.

Quadro 1 – Recomendações para prevenção de fenômenos tromboembólicos na fibrilação atrial não valvar.

Recomendações	Classe	Nível de Evidência
O escore CHA ₂ DS ₂ -VASc deve ser empregado em todos os pacientes	I	B
Pacientes de baixo risco, com CHA ₂ DS ₂ -VASc igual a zero não têm indicação de terapia antitrombótica	I	B
Em pacientes com escore CHA ₂ DS ₂ -VASc igual a 1, a terapia antitrombótica pode ser instituída, levando-se em consideração o risco de sangramento e as preferências do paciente	Ila	C
Pacientes com escore CHA ₂ DS ₂ -VASc ≥ 2 têm indicação de terapia antitrombótica	I	A

3.3. Orientações aos pacientes em uso de anticoagulação

O sucesso do tratamento anticoagulante está muito mais influenciado pela educação do paciente e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha do ACO *per se*.^{47,48} É necessário que o paciente ou cuidador responsável tenham conhecimento dos ACO, sejam os tradicionais Antagonistas da Vitamina K (AVK) ou os ACO sem esse mecanismo de ação, os NACO, incluindo as possibilidades de interação medicamentosa, aderência aos horários, detalhes da alimentação (especialmente com os AVK) e necessidade de controles laboratoriais.

Antes de prescrever um NACO ao paciente com FA, a função renal deve ser avaliada (contraindicada em insuficiência renal). O uso de medicamentos como os inibidores de bomba de próton podem ser considerados para reduzir o risco de sangramento gastrointestinal.

Quadro 2 – Recomendações para o uso dos novos anticoagulantes para a prevenção de fenômenos tromboembólicos na fibrilação atrial.

Recomendações	Classe	Nível de Evidência
Pacientes com FA não valvar com indicação de terapia antitrombótica podem utilizar a varfarina ou algum NACO	I	A
Pacientes com FA não valvar com indicação de terapia antitrombótica e contraindicação ao uso de ACO podem receber a associação AAS e clopidogrel	Ila	B

FA: fibrilação atrial; NACO: novos anticoagulantes orais; AAS: ácido acetilacetílico, ACO: anticoagulante oral.

3.5.2. Fibrilação atrial valvar

Pacientes portadores de valva protética mecânica ou estenose mitral hemodinamicamente significativa foram excluídos dos principais estudos com os novos anticoagulantes em pacientes portadores de FA.⁴⁴⁻⁴⁶ O estudo RE-ALIGN (*Dabigatran versus warfarin in patients with mechanical heart valves*), que comparou dabigatrana à varfarina em pacientes com valva protética mecânica, foi suspenso pela maior ocorrência de eventos (AVC, infarto agudo do miocárdio e trombose de prótese) no grupo em uso de dabigatrana.⁶⁰ Além disso, houve maior sangramento após cirurgia valvar nos usuários de dabigatrana. Alguns estudos com os nAOC, como o ARISTOTLE e ENGAGE-AF, permitiram a randomização de pacientes com FA e próteses biológica, mas apesar de previsões para apresentação em breve, até o momento não há análises publicada desse subgrupo de pacientes.

Posicionamento

Posicionamento sobre Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia – 2019

Realização: Departamento de Cardiologia Clínica da Sociedade Brasileira de Cardiologia

Conselho de Normatizações e Diretrizes: Fernando Bacal, Leandro Ioschpe Zimmerman, Paulo Ricardo Avancini Caramori e Pedro A. Lemos

Coordenador de Normatizações e Diretrizes: Ludhmila Abrahão Hajjar

Presidente do Departamento de Cardiologia Clínica: João Luiz Fernandes Petriz

Coordenador do Posicionamento: Carlos V. Serrano Jr.

Autores do Posicionamento: Carlos V. Serrano Jr.,^{1,2,3}  Alexandre de M. Soeiro,^{1,3} Tatiana C. A. Torres Leal,¹ Lucas C. Godoy,¹ Bruno Biselli,¹ Luiz Akira Hata,¹ Eduardo B. Martins,¹ Isabela C. K. Abud-Manta,^{1,2} Caio A. M. Tavares,¹ Francisco Akira Malta Cardozo,^{1,3} Múcio Tavares de Oliveira Jr.¹

5. Anticoagulação na Cardioversão de Fibrilação Atrial

5.1. Introdução

A FA é a arritmia sustentada mais frequente na prática clínica. Sua incidência e prevalência aumentam com a

A varfarina é altamente eficaz na prevenção de fenômenos tromboembólicos na FA, com redução de 64% do risco nos pacientes adequadamente tratados.⁷²⁻⁷⁴ Porém, pelo menos metade dos pacientes não são adequadamente tratados, por motivos que variam desde

Tabela 10 – Recomendações sobre o uso de antídotos de NOACs

Indicações	Classe de recomendação	Nível de evidência
O uso de idarucizumabe em pacientes em uso de dabigatrana está indicado na dose de 5 g intravenosos quando houver necessidade de intervenção ou cirurgia de emergência em pacientes que não possam esperar o tempo de metabolização do anticoagulante ou em sangramentos ameaçadores a vida ou sangramentos incontroláveis	IIa	B
Em casos de cirurgias ou procedimentos eletivos ou que possam esperar o tempo de clareamento do NOACs, sangramentos controlados ou overdose de anticoagulante sem sangramento, o uso dos antídotos não deve ser indicado	III	C

NOAC: novo anticoagulante oral.

Alguns estudos ainda mostram risco aumentado de distúrbios cognitivos nessa população, secundários a eventos embólicos assintomáticos.⁶⁸

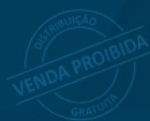
A terapêutica antitrombótica tem papel fundamental na prevenção de eventos embólicos na presença de fatores de risco, sendo esse um dos principais pilares do tratamento, independentemente da estratégia adotada (controle de ritmo ou de frequência cardíaca).^{69,70} O risco

de alimentos e elevada eficácia e segurança, possibilitando aumentar a aderência ao tratamento e o número de pacientes tratados.⁷⁵ Os anticoagulantes já investigados são dabigatrana, rivaroxabana, apixabana e edoxabana. A dabigatrana é um inibidor direto da trombina e os outros três são bloqueadores do fator Xa e estão em uso na prática clínica para os pacientes com FA não valvar.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS 2022

Brasília – DF
2022



ANEXO I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica

Denominação genérica	Concentração/Composição	Forma farmacêutica
varfarina sódica	1 mg	comprimido
	5 mg	comprimido