

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DA VARFARINA NO BRASIL

Data de aceite: 01/02/2024

Marcus Fernando da Silva Praxedes

Universidade Federal do Recôncavo da Bahia

<http://lattes.cnpq.br/5235446913906852>

RESUMO: Busca-se aqui trazer um panorama geral das principais notificações de eventos adversos relacionados ao uso da Varfarina segundo dados disponíveis no sistema VigMed no Brasil. Tais dados estão disponíveis no site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>. Desde o ano de 2018 até a abril de 2023 foram realizadas 943 notificações de eventos adversos relacionados ao uso da Varfarina. Destaca-se que é fundamental se conhecer tais dados para que os gestores de saúde, profissionais de saúde e formuladores de políticas públicas possam tomar as medidas necessárias para a diminuição de tais eventos e maior segurança as pacientes e indivíduos que fazem uso desse anticoagulante oral.

PALAVRAS-CHAVE: Medicamentos, Farmacovigilância, Varfarina, VigMed.

ADVERSE EVENTS RELATED TO WARFARIN USE IN BRAZIL

ABSTRACT: The aim here is to provide an overview of the main reports of adverse events related to the use of Warfarin according to data available on the VigMed system in Brazil. This data is available on the website: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>. From 2018 to April 2023, there were 943 reports of adverse events related to the use of Warfarin. It is important to know this data so that health managers, health professionals and public policy makers can take the necessary measures to reduce these events and improve the safety of patients and individuals who use this oral anticoagulant.

KEYWORDS: Medicines, Pharmacovigilance, Warfarin, VigMed.

INTRODUÇÃO

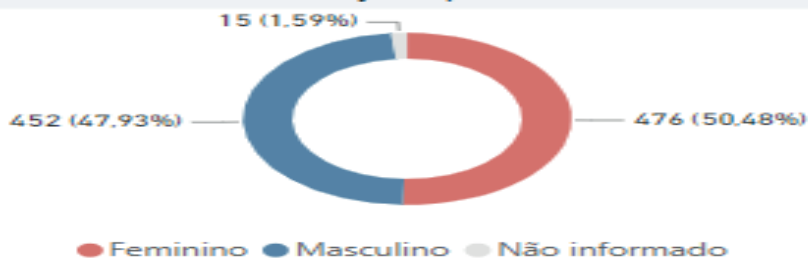
O envelhecimento da população tem aumentado a prevalência de doenças cardiovasculares e, conseqüentemente, o número de pessoas com fatores de risco

para tromboembolismo. ¹ Na Austrália, na Europa e nos Estados Unidos da América, a prevalência atual estimada de fibrilação atrial (FA) está entre 1% e 4%, com prevalência mais baixa estimada na Ásia (0,49% a 1,9%). ² A prevalência da FA na população em geral aumenta com o avanço da idade, atingindo 0,12% a 0,16% em pessoas com menos de 49 anos, e 3,7% a 4,2% nas pessoas com 60 a 70 anos. Após os 80 anos, pode chegar a 10% a 17%. ³ Na Europa Ocidental, Austrália e América do Norte, 70% das pessoas com FA têm mais de 65 anos. ²

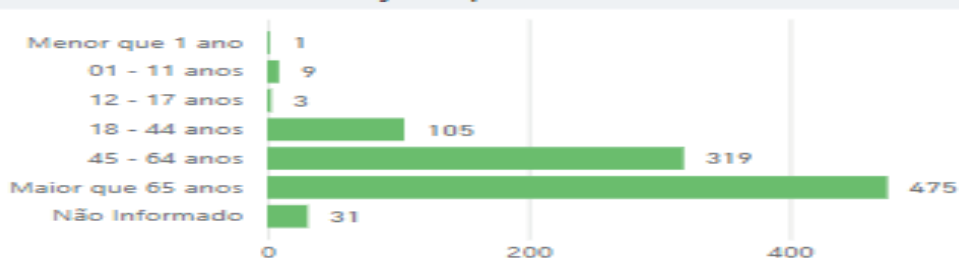
A anticoagulação oral com derivados cumarínicos está indicada para trombotoprofilaxia primária e secundária. A fibrilação atrial foi descrita como um forte fator de risco independente para acidente vascular cerebral, e a terapia com varfarina pode reduzir o risco em 64%. ⁴ A varfarina é amplamente utilizada em países de baixa e média renda por pacientes com doenças cardiovasculares e fatores de risco para tromboembolismo. No entanto, o manejo da terapia com derivados cumarínicos é um desafio devido ao seu estreito índice terapêutico, grande variabilidade na dose-resposta, influência de polimorfismos genéticos e interações com numerosos medicamentos, alimentos e álcool. ⁵⁻⁹ Assim, é necessária monitorização frequente para minimizar o risco de sangramento e tromboembolismo. O objetivo deste estudo é trazer um panorama geral das principais notificações de eventos adversos relacionados ao uso da Vararina segundo dados disponíveis no sistema VigMed no Brasil.

Abaixo são exibidos os gráficos com as principais informações disponibilizadas pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil, através de dados reunidos pelo sistema VigMed.¹⁰ Tais dados são disponibilizados de forma pública e servem de base de dados para pesquisas científicas e informações para a população brasileira em geral.

Notificações por Sexo



Notificações por Faixa etária



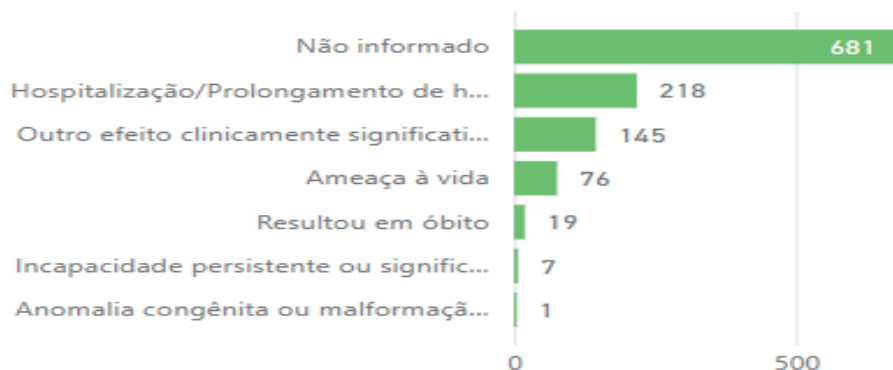
Eventos adversos por Gravidade



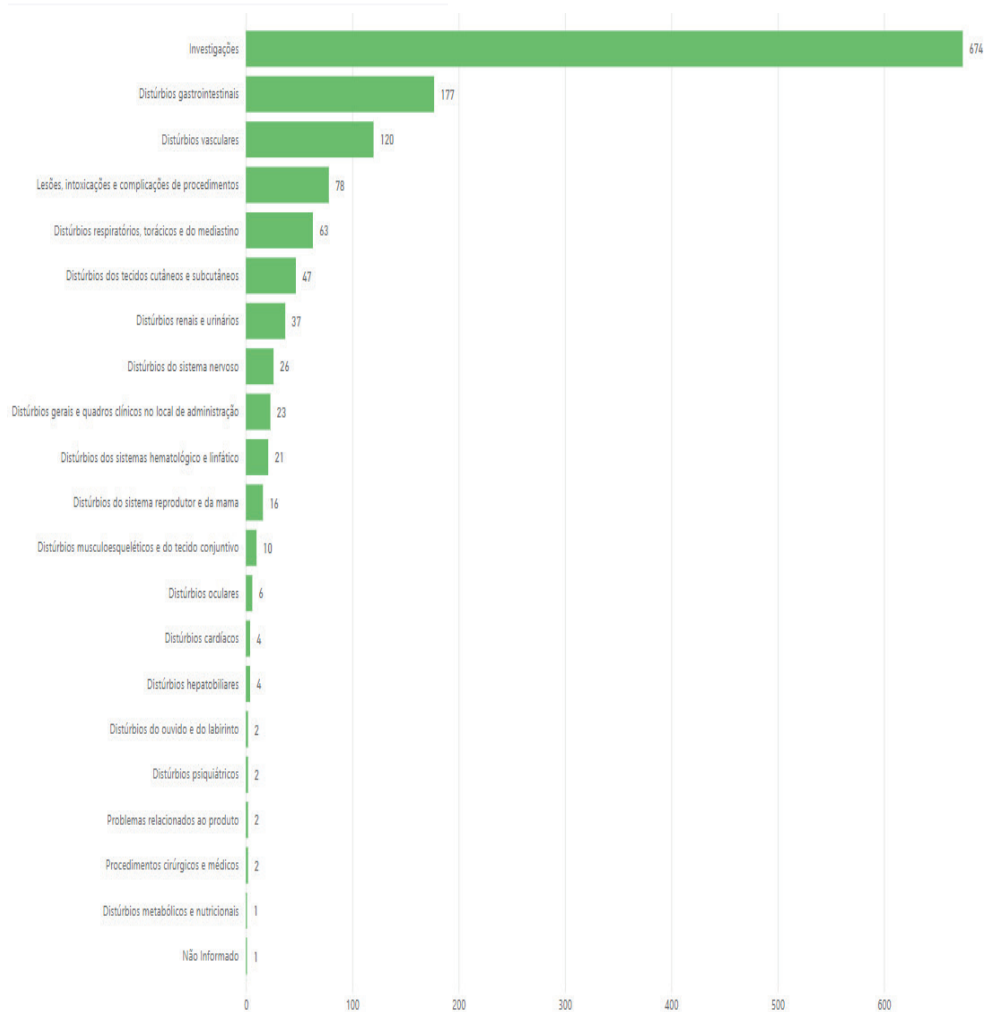
Evento adverso por desfecho INFORMADO PELO NOTIFICADOR, ANTES DA ANÁLISE PELA ANVISA



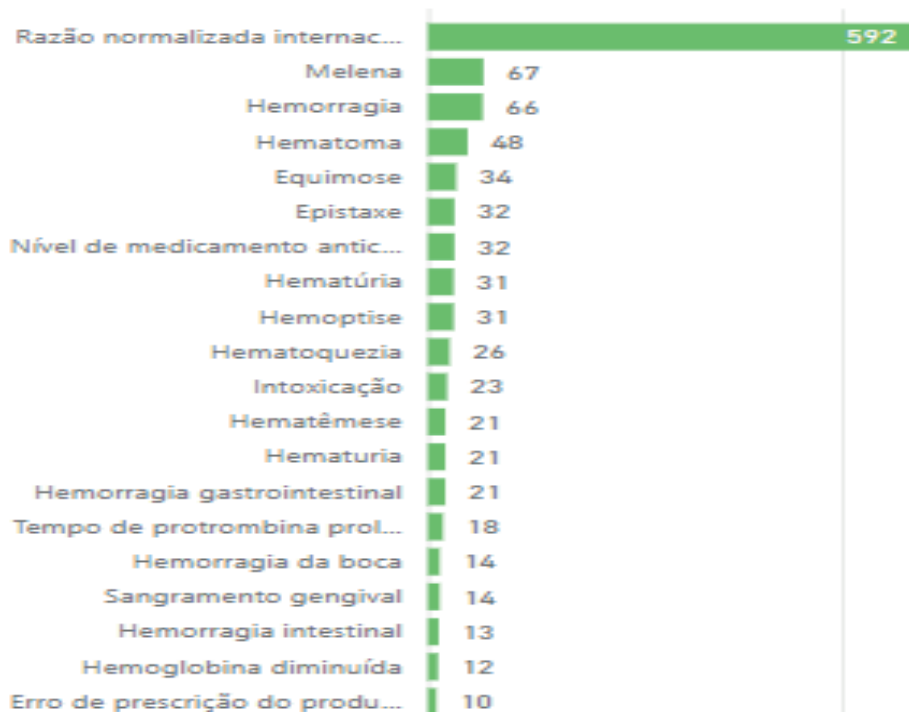
Eventos Adversos por critério de gravidade



EVENTO ADVERSO POR SOC (MEDDRA)



Evento Adverso por PT (MedDRA)



CONSIDERAÇÕES FINAIS

Desde o ano de 2018 até a abril de 2023 foram realizadas 943 notificações de eventos adversos relacionados ao uso da Varfarina. Os dados reunidos pela ANVISA através do sistema VigMed são extremamente importantes e fundamentais para que os gestores de saúde, profissionais de saúde e formuladores de políticas públicas possam tomar as medidas necessárias para a diminuição de tais eventos e maior segurança as pacientes e indivíduos que fazem deste medicamento.

REFERÊNCIA

1. Ageno W, Gallus AS, Wittkowsky A, Crowther M, Hylek EM, Palareti G. Terapia anticoagulante oral: terapia antitrombótica e prevenção de trombose, 9ª ed: Diretrizes de prática clínica baseadas em evidências do American College of Chest Physicians. Baú 2012; 141: (2 Suplemento): e44S – e88S.
2. Zulkifly H, Lip GYH, Lane DA. Epidemiologia da fibrilação atrial. Int J Clínica Prática 2018; 72 (3):e13070.
3. Zoni-Berisso M, Lercari F, Carazza T, Domenicucci S. Epidemiologia da fibrilação atrial: perspectiva europeia. Clínica Epidemiol 2014; 6:213–220.

4. Hart R, Pearce L, Aguilar M. Meta-análise: terapia antitrombótica para prevenir acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial não valvular. *Ann Intern Med* 2007; 146:857–867.
5. Silva R, Bertollo C, Ferreira I, Brant L, Martins MA. Avaliação do controle da anticoagulação oral em duas clínicas administradas por farmacêuticos no Brasil. *Int J Clin Pharm* 2017; 39 (6):1157–1161.
6. de Oliveira Magalhães Mourão A, Braga Gomes K, Afonso Reis E, Pedra de Souza R, de Freitas Campos EI, Dias Ribeiro D, et al. Algoritmo para predição de baixas doses de manutenção de varfarina utilizando idade e polimorfismos nos genes CYP2C9 e VKORC1 em indivíduos brasileiros. *Farmacogenômica J* 2020; 20 (1):104–113.
7. Martins MA, Carlos PP, Ribeiro DD, Nobre VA, Cesar CC, Rocha MO, et al. Interações medicamentosas da varfarina: uma avaliação comparativa das listas fornecidas por cinco fontes de informação. *Eur J Clin Pharmacol* 2011; 67 (12):1301–1308.
8. Park YK, Lee MJ, Kim JH, Lee JS, Park RW, Kim GM, et al. Fatores genéticos e não genéticos que afetam a qualidade do controle da anticoagulação e eventos vasculares na fibrilação atrial. *J acidente vascular cerebral Cerebrovasc Dis* 2017; 26 (6):1383–1390.
9. Roth JA, Bradley K, Thummel KE, Veenstra DL, Boudreau D. Uso indevido de álcool, genética e sangramento grave entre pacientes em terapia com varfarina em um ambiente comunitário. *Farmacoepidemiol Medicamento Saf* 2015; 24 (6):619–627.
10. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>