

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE VARFARINA NO BRASIL

Data de aceite: 02/05/2024

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/varfarina sódica segundo dados disponíveis no sistema VigMed no Brasil. Tais dados estão disponíveis no site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/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 desse medicamento. 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.

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

ABSTRACT: The aim here is to provide an overview of the main reports of adverse events related to the use of warfarin/warfarin sodium according to data available in the VigMed system in Brazil. Such data are available on the website: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>. From 2018 to April 2023, 943 reports of adverse events related to the use of this medication were made. It is important to highlight that it is essential to know such data so that health managers, health professionals and public policy makers can take the necessary measures to reduce such events and provide greater safety for patients and individuals.

KEYWORDS: Medicines, Pharmacovigilance, Warfarin, VigMed.

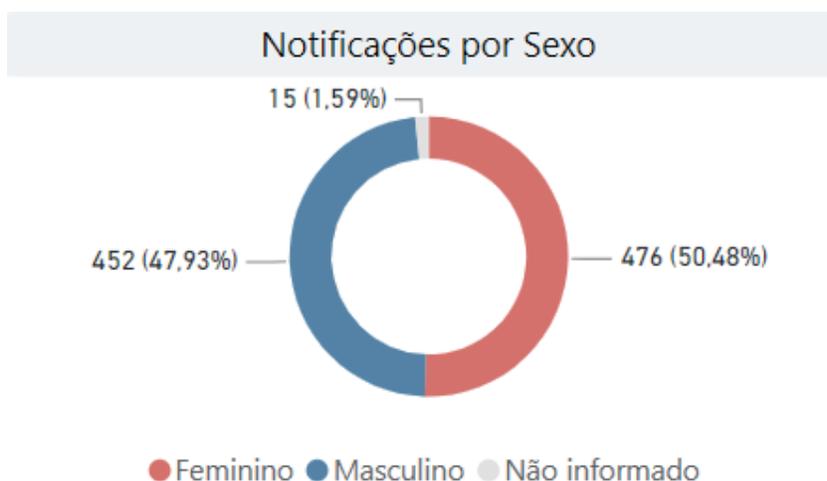
INTRODUÇÃO

A terapia anticoagulante é recomendada para trombopprofilaxia primária e secundária, podendo ser realizada com anticoagulantes orais (ACO). Inibidores da vitamina K, como a varfarina, e ACO diretos, incluindo inibidores diretos do Fator Xa e inibidores do Fator IIa, estão

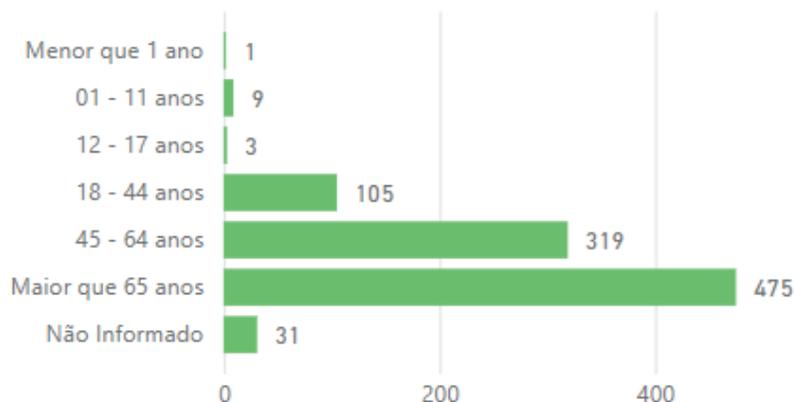
atualmente disponíveis na prática clínica. Os ACO diretos têm melhor previsibilidade de resposta à dose e não requerem monitoramento laboratorial constante. Entretanto, seu uso seguro ainda não foi definido para pacientes com válvulas cardíacas mecânicas, fibrilação atrial (FA) com cardiopatia reumática e estenose mitral, insuficiência renal, gravidez e amamentação. A varfarina, portanto, ainda é amplamente prescrita em todo o mundo, sendo o ACO preferido em países de baixa e média renda¹⁻³.

Apesar dos benefícios da varfarina na prática clínica, apresenta índice terapêutico estreito, grande variabilidade na dose-resposta, influência de polimorfismos genéticos e interações com inúmeras drogas, alimentos e álcool^{2,4,5}. Assim, a varfarina está entre os principais medicamentos associados a eventos adversos, incluindo mortes acidentais. Nesse sentido, avaliar os principais eventos adversos é um dos primeiros passos no planejamento de intervenções para melhorar a qualidade da anticoagulação oral e segurança do paciente

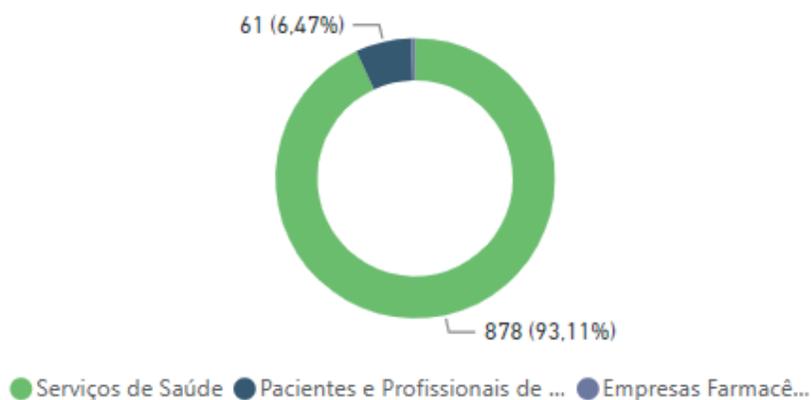
Abaixo são exibidos os gráficos com as principais informações disponibilizadas pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil, através de dados reunidos pelo sistema VigMed⁶. Tais dados são disponibilizados de forma pública e servem de base de dados para pesquisas científicas e informações para a população brasileira em geral.



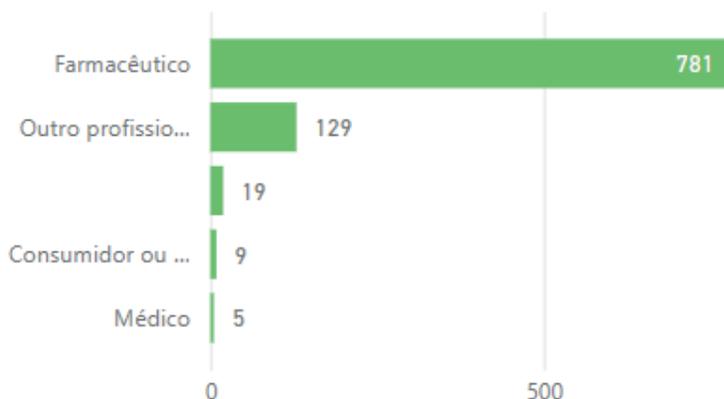
Notificações por Faixa etária



Notificação por Tipo de Entrada no VigiMed



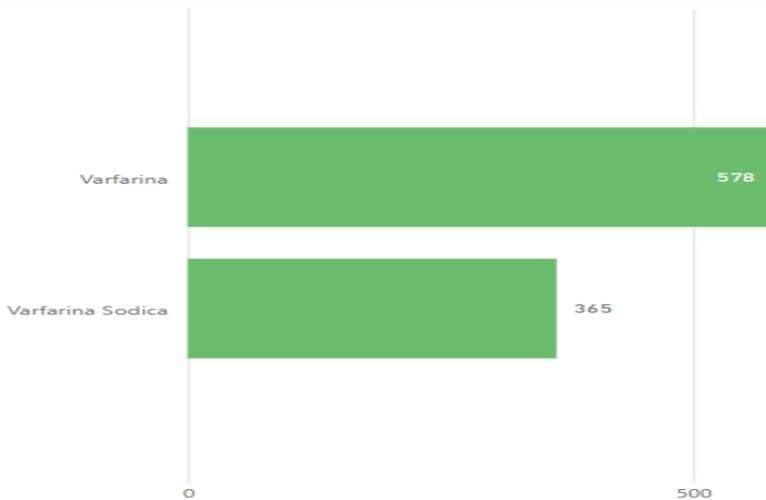
Notificação por Tipo de Notificador



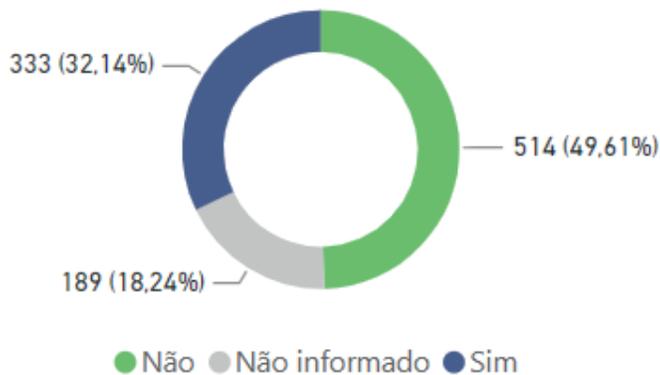
Total de Notificação por Ano



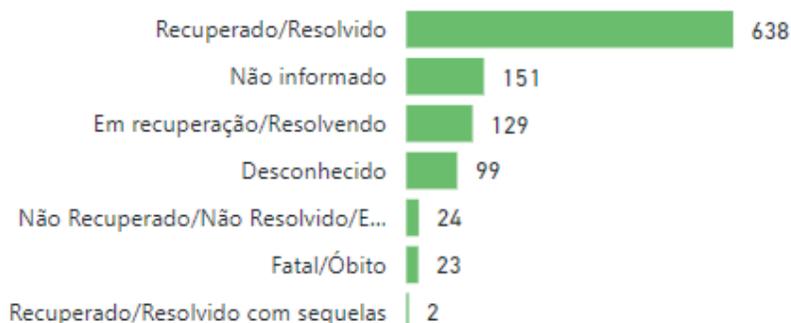
Notificação por Medicamento Suspeito



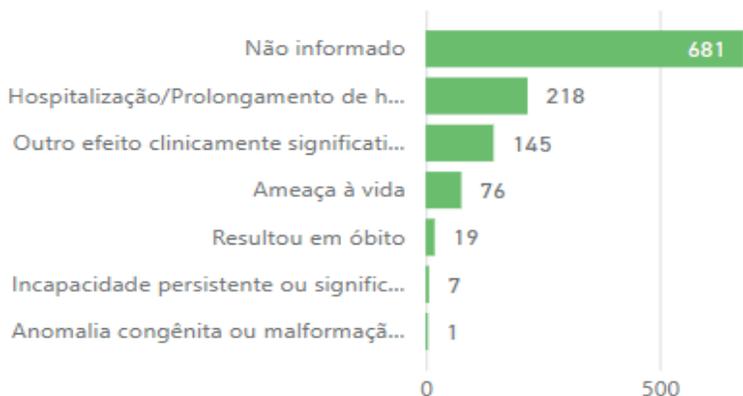
Eventos adversos por Gravidade



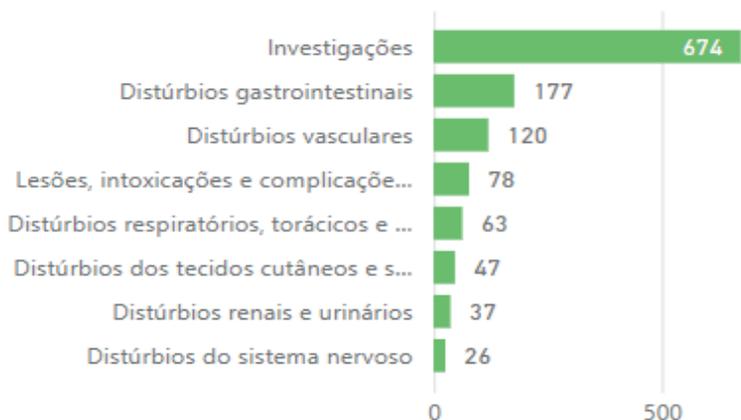
Evento adverso por desfecho INFORMADO PELO NOTIFICADOR, ANTES DA ANÁLISE PELA ANVISA



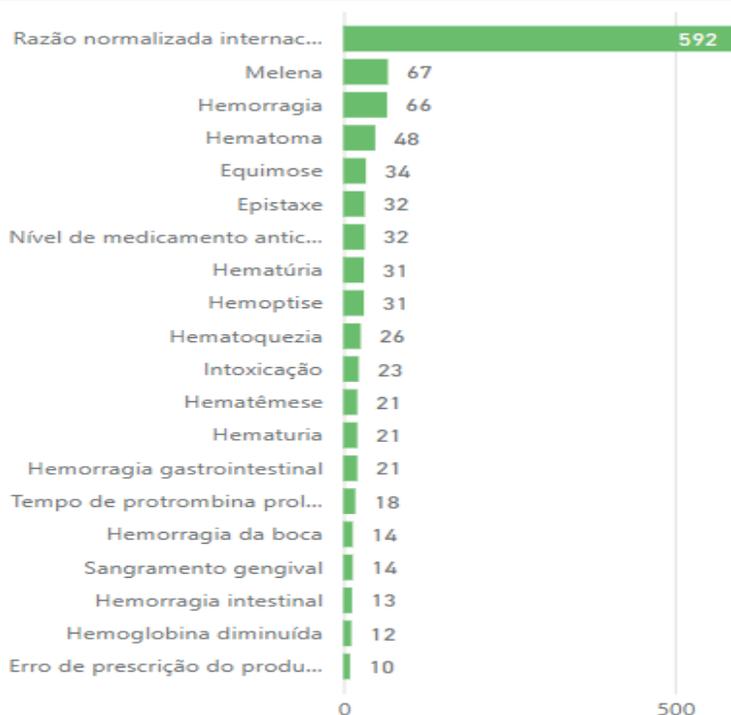
Eventos Adversos por critério de gravidade



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, em que 23 pacientes evoluíram para óbito. Foram notificadas situações graves envolvendo eventos hemorrágicos importantes e necessidade ou prolongamento de hospitalização. 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 uso deste medicamento.

REFERÊNCIAS

1. De Caterina R, Ageno W, Agnelli G, Chan NC, Diener HC, Hylek E, et al. The Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in Heart Disease: Section V-Special Situations. *Thrombosis and haemostasis*. 2019;119(1):14–38.
2. Praxedes MFS, Martins MAP, Mourão AOM, Gomes KB, Reis EA, Souza RP, et al. Non-genetic factors and polymorphisms in genes CYP2C9 and VKORC1: predictive algorithms for TTR in Brazilian patients on warfarin. *European journal of clinical pharmacology*. 2020;76(2):199–209.

3. Vianna MS, da Silva Praxedes MF, de Araújo VE, Ferreira CB, de Sousa WJFN, Viana CC, et al. Self-report instruments for assessing adherence to warfarin therapy: a systematic review. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2021;77(12):1765–81.
4. Park YK, Lee MJ, Kim JH, Lee JS, Park RW, Kim GM, et al. Genetic and Non-Genetic Factors Affecting the Quality of Anticoagulation Control and Vascular Events in Atrial Fibrillation. *Journal of stroke and cerebrovascular diseases: the official journal of National Stroke Association*. 2017;26(6):1383–90.
5. Roth JA, Bradley K, Thummel KE, Veenstra DL, Boudreau D. Alcohol misuse, genetics, and major bleeding among warfarin therapy patients in a community setting. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2015;24(6):619–27.
6. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>