

com usuários de BRH<sub>2</sub> (OR=2.03, IC 95% 1.05 - 3.92)<sup>(2)</sup>.

Esta revisão sistemática concluiu que há modesta associação entre terapia antissecretória e aumento do risco de infecções entéricas. Estudos prospectivos em pacientes fazendo uso de terapia antissecretória por longo prazo são necessários para que seja estabelecida, de fato, uma causalidade nesta relação<sup>(2)</sup>.

#### Referências

1. Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: *Clostridium difficile* associated diarrhea can be associated with stomach acid drugs known as proton pump inhibitors (PPIs). [citado 8 Out 2012]. Disponível em: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm292419.htm>.
2. Leonard J, Marshall JK, Moayyedi P. Systematic Review of the Risk of Enteric Infection in Patients Taking Acid Suppression. *Am J Gastroenterol*. 2007 set 1;102(9):2047-56.

## Rivaroxabana: notificações de eventos adversos tromboembólicos

No primeiro trimestre de 2012, o *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) identificou 356 notificações de eventos adversos, nas quais a rivaroxabana<sup>(1)</sup>, um dos mais novos anticoagulantes no mercado, foi o medicamento primariamente suspeito. A rivaroxabana está rapidamente substituindo a varfarina e a enoxaparina na prevenção de tromboembolismo venoso e pulmonar, após cirurgia no joelho e quadril.

Enquanto os casos de hemorragia previamente relatados com a dabigatrana<sup>(2)</sup> ocorreram predominantemente em pacientes idosos (média de idade de 80 anos), os eventos tromboembólicos envolvendo rivaroxabana ocorreram em pacientes mais jovens (média de idade de 66 anos).

Quando os relatos foram examinados, foi descoberto que o evento adverso primário não era a hemorragia, como em geral acontece com outros medicamentos da classe dos anticoagulantes. Em vez disso, a maior categoria de eventos adversos relatados para rivaroxabana (158 casos, 44% do total) foi constituída de trombos graves, mais frequentemente tromboembolismo pulmonar, justamente o evento que esse medicamento deveria prevenir<sup>(2)</sup>.

A *Janssen Pharmaceuticals* atribui o grande e crescente volume de notificações ao sucesso do lançamento do medicamento, que, conforme diz o fabricante, capturou 22,5% do mercado dos anticoagulantes utilizados após cirurgia de joelho e de quadril, até o primeiro trimestre de 2012. Enquanto o volume de notificações pode ser devido, em parte, a esta alegação, o número de relatos de eventos tromboembólicos sugere anticoagulação subótima e deve ser investigado<sup>(1)</sup>.

#### Referências

1. Institute for Organization Safe Medication Practices. Signals for Duloxetine, pioglitazon, aliskiren, and rivaroxaban. *Medication Safety Alert Quarter Watch*. 2012 out 4;17(20):1-7.
2. Institute for Safe Medications Practices. Quarter Watch Monitoring FDA MedWatch Re-ports [Internet]. Institute for Safe Medications Practice; 2012 [citado 9 Out 2012]. Disponível em: <http://www.ismp.org/QuarterWatch/pdfs/2012Q1.pdf>