



## DABIGATRANA (ETEXILATO DE DABIGATRANA): CRITÉRIOS DE UTILIZAÇÃO NA PROFILAXIA DE TROMBOSE VENOSA PROFUNDA

### 1) Introdução

A trombose venosa profunda (TVP) tem uma incidência anual estimada de 0,1% nas populações caucasianas. A maioria dos êmbolos pulmonares se origina de TVP nas pernas. De fato a TVP e embolia pulmonar (EP) são geralmente consideradas manifestações clínicas diferentes de uma mesma doença, o tromboembolismo venoso (TEV), porque até 50% dos pacientes que se apresentam com TVP proximal terão cintilografias pulmonares anormais sugestivas de êmbolos pulmonares clinicamente silenciosos, enquanto até 90% dos pacientes com êmbolos pulmonares comprovados terão TVP, apesar de apenas 15% deles terem sintomas nas pernas. Na sua maior parte, os fundamentos do tratamento da TVP e EP são os mesmos, anticoagulação imediata e a longo prazo. <sup>1</sup>

A TVP geralmente se origina em uma das veias distais ou da panturrilha, na qual ela tem pouco, ou nenhum potencial de causar êmbolos pulmonares clinicamente significativos. A incidência verdadeira da trombose das veias da panturrilha não é conhecida, pois muitos pacientes acometidos permanecem assintomáticos. De uma perspectiva clínica, os fatores de risco podem ser subdivididos conforme a duração, isto é, duração transitória e finita (p. ex. fratura da fíbula tratada com imobilização engessada), em comparação com permanente ou, a longo prazo (p. ex. deficiência congênita de antitrombina) e de acordo com a magnitude do risco, isto é, grande (artroplastia do joelho ou quadril), ou pequeno (viagem aérea de longa distância)<sup>1</sup>

### 2) Classificação CID-10 <sup>2</sup>

Código	Descrição
<b>M16</b>	Coxartrose (artrose do quadril) - todos
<b>M17</b>	Gonartrose [artrose do joelho] - todos
<b>M23.9</b>	Transtorno interno não especificado do joelho



### 3) Critérios de Inclusão:

- Pós-operatório imediato de cirurgia de artroplastia de quadril, ou joelho, confirmado por laudo médico;
- Ter o paciente mais de 18 anos de idade;
- Laudo do médico prescritor constando OBRIGATORIAMENTE valor do Clearance de Creatinina (ClCr), ou pelo menos o valor da creatinina sérica (Cr) e peso corporal, com data inferior há 3 meses. Nesse laudo, o médico também deve registrar que o paciente não possui nenhum critério de exclusão.

### 4) Critérios de Exclusão:

- Hipersensibilidade conhecida à dabigatrana ou ao etexilato de dabigatrana ou a um dos excipientes do produto;
- Insuficiência renal grave ( $ClCr < 30$  ml/min), pois não há dados que apoiem o uso nestes pacientes;
- Manifestações hemorrágicas, pacientes com diáteses hemorrágicas, ou pacientes com comprometimento espontâneo ou farmacológico da hemostasia;
- Lesão de órgãos em risco de sangramento significativo, inclusive acidente vascular cerebral hemorrágico nos últimos 6 meses;
- Cateter implantado no canal medular ou epidural e durante a primeira hora após sua remoção;
- Tratamento concomitante com cetoconazol sistêmico;

### 5) Posologia e Modo de Usar <sup>3</sup>

A dose recomendada é de 220 mg (2 cápsulas de 110 mg) 1x/dia. O tratamento deve ser iniciado por via oral dentro de 1-4 horas após o término da cirurgia com uma única cápsula de 110 mg e continuar com 2 cápsulas 1x/dia. (ClCr maior que 50 ml/min).



A posologia deve ser reduzida para 150 mg 1x/dia em pacientes com insuficiência renal moderada (ClCr de 30-50 ml/min), ou em uso concomitante de : amiodarona, quinidina ou verapamil.

A duração do tratamento será de:

- Na artroplastia total do joelho = 10 dias
- Na artroplastia total do quadril = 35 dias

#### 6) Recomendações para Acompanhamento Terapêutico <sup>3</sup>

Como o tempo de uso do medicamento, para esta indicação, é curto e determinado, a quantidade total de capsulas será fornecida, em uma única vez, no início do tratamento.

Na prevenção de TEV após cirurgia de artroplastia total do joelho ou quadril o tratamento com DABIGATRANA deve ser iniciado por via oral dentro de 1-4 horas após o término da cirurgia com uma única cápsula de 110 mg e continuar com 2 cápsulas 1x/dia, por um total de 10 dias no caso de artroplastia total do joelho, e por 28-35 dias no caso de artroplastia total do quadril.

Deve-se dar atenção ao fato de que, caso a hemostasia pós-cirúrgica não esteja assegurada, o início do tratamento deve ser retardado. Se o tratamento não for iniciado no dia da cirurgia, o mesmo deve ser iniciado com 2 cápsulas 1x/dia.

**Insuficiência renal:** a posologia deve ser reduzida para 150 mg 1x/dia em pacientes com insuficiência renal moderada (ClCr de 30-50 ml/min).



**Idosos:** não é necessário ajuste da dose; porém, o comprometimento renal pode ser frequente em idosos >75 anos e em tais casos consultar a posologia para insuficiência renal.

**Uso concomitante com inibidores potentes de P-gp, como amiodarona, quinidina ou verapamil:** a dose deve ser diminuída para 150 mg 1x/dia. Deve-se evitar iniciar o tratamento com verapamil em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte e

já tratados com DABIGATRANA, assim como o início simultâneo de tratamento com os mesmos.

**Mudança do tratamento com DABIGATRANA para anticoagulante parenteral:** aguardar 24 horas após a última dose antes de mudar o tratamento.

**Esquecimento de dose:** continuar com as doses diárias de DABIGATRANA no mesmo horário no dia seguinte. Não tomar dose duplicada para substituir a dose esquecida.

## 7) Referências

1. FAUCI, A . S. et al. **Harrison: medicina interna**. 18. ed. Rio de Janeiro: McGrall-Hill, 2008. v. I e II. 1651-53 p..
2. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. CID-10. **Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas à Saúde**. 10. ed. rev. São Paulo: Universidade de São Paulo, 1997.
3. DABIGATRANA (Pradaxa<sup>®</sup>) informações disponíveis na bula do fabricante em: [http://www.boehringeringelheim.com.br/arquivos/Pradaxa\\_paciente.pdf](http://www.boehringeringelheim.com.br/arquivos/Pradaxa_paciente.pdf) . Acesso em 30 Jan 2012.