



## **RIVAROXABANA: CRITÉRIOS DE UTILIZAÇÃO NA FIBRILAÇÃO ATRIAL NÃO VALVAR**

### **FIBRILAÇÃO ATRIAL**

#### **1) DIAGNÓSTICO:**

A FA é a forma mais comum de arritmia sustentada, caracterizando-se por ativação atrial desorganizada, rápida e irregular. Ainda que a FA seja comum na população adulta, é extremamente rara em crianças, a não ser que haja cardiopatia estrutural ou alguma outra arritmia que precipite a FA. A incidência de FA aumenta com a idade de tal forma que > 5 % dos adultos com mais de 70 anos de idade apresentam esta arritmia. Como muitos dos pacientes são assintomáticos, suspeita-se de que a incidência global, particularmente em idosos, seja maior que 10%.

A importância clínica da FA está relacionada com: (1) perda da contratilidade atrial, (2) resposta ventricular acelerada inapropriada e (3) perda da contratilidade bem como o esvaziamento deficiente do apêndice atrial que leva ao risco de formação de trombos e subseqüentemente, de episódios tromboembólicos, que podem ocasionar embolias periféricas com oclusões de vasos distais e Acidentes Vasculares Cerebrais (AVCs).

Além do tratamento cardiológico para controle da frequência, a anticoagulação é particularmente importante nos pacientes que tenham fatores de risco para AVC, que são: história prévia de AVC, ataques isquêmicos transitórios (AITs), embolia sistêmica, ou ainda, presença de estenose mitral reumática. Também são fatores de risco: idade > 65 anos, insuficiência cardíaca congestiva, diabetes, hipertensão arterial, disfunção do VE e evidências de aumento considerável do átrio esquerdo (> 5,0 cm)

#### **2) Classificação CID-10 2**

- I48 "Flutter" e fibrilação atrial
- I63.1 Infarto cerebral devido à embolia de artérias pré-cerebrais

#### **3) ESPECIALIDADE MÉDICA DO PRESCRITOR:**

Neurologia, Cardiologia

#### **4) CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: (TODOS)**

- Para **início** do fornecimento pela Farmácia Estadual Cidadã, o médico prescriptor deve ter especialidade em **NEUROLOGIA**, ou **CARDIOLOGIA**. A manutenção do fornecimento trimestral pode ser solicitada por qualquer médico.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

- Ser o paciente portador de FIBRILAÇÃO ATRIAL com médio e alto risco para fenômenos cardioembólicos, registrado em laudo médico e confirmado por ao menos um dos exames (com laudo): **eletrocardiograma, holter, ou ecocardiograma**;
- Ter o paciente mais de 18 anos de idade;
- Laudo do médico prescritor constando OBRIGATORIAMENTE valor do Clearance de Creatinina (CICr) maior que 15 ml/min, ou pelo menos o valor do Clearance de Creatinina estimado, calculado através 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;
- Apresentação da Escala de CHA2DS2-VASc com resultado maior, ou igual a 2 (ver o anexo).

#### 5) CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

- Hipersensibilidade conhecida à RIVAROXABANA ou a um dos excipientes do produto;
- Insuficiência renal grave (CICr < 15 ml/min), pois não há dados que apóiem o uso nestes pacientes;
- Sangramento ativo clinicamente significativo, por exemplo: hemorragia intracraniana e hemorragia gastrointestinal.
- Doença hepática associada à coagulopatia e risco de sangramento clinicamente significativo. (pacientes cirróticos com *Child Pugh B e C*)
- Gravidez e Amamentação
- Pacientes com próteses de válvulas cardíacas
- Pacientes recebendo tratamento concomitante com antimicóticos (CETOCONAZOL) e inibidores da protease do HIV (RITONAVIR)

#### 6) POSOLOGIA E MODO DE USAR:

- A dose recomendada é 01 comprimido de 20 mg 1x/dia.
- Para pacientes com função renal com alteração moderada (Clearance de Creatinina entre 15 a 50 ml/min) a dose recomendada é 01 comprimido de 15 mg 1x/dia.
- Os comprimidos devem ser ingeridos com alimentos. Para pacientes que não conseguem engolir comprimidos inteiros, o comprimido pode ser triturado e misturado com água ou alimentos pastosos, como purê de maçã, imediatamente antes da utilização, e administrado por via oral. Após a administração do comprimido triturado deve ser imediatamente seguida por alimento.
- O comprimido triturado pode ser administrado por sonda gástrica. Deve-se confirmar o posicionamento da sonda gástrica antes de administrar o comprimido. O comprimido



triturado deve ser administrado em uma pequena quantidade de água através de uma sonda gástrica, que deve ser lavada com água após a administração.

- Doses esquecidas: em caso de esquecimento de uma dose, o paciente deve tomar o comprimido imediatamente e continuar com a tomada uma vez ao dia, conforme recomendado, no dia seguinte. Não deve ser tomada dose em dobro para compensar uma dose esquecida dentro do mesmo dia.
- **Convertendo de antagonistas de vitamina K (AVK - WARFARINA) para RIVAROXABANA:** O tratamento com AVK deve ser interrompido e iniciado a terapia com RIVAROXABANA assim que o valor de RNI for  $< 3,0$ . Em pacientes convertidos de AVKs para RIVAROXABANA os valores de RNI serão falsamente elevados após a ingestão de RIVAROXABANA. O RNI não é válido para medir a atividade anticoagulante de RIVAROXABANA e desta forma não deve ser usado para este fim.
- **Convertendo de RIVAROXABANA para antagonistas de vitamina K (AVK - WARFARINA):** Existe um potencial para anticoagulação inadequada durante a transição de RIVAROXABANA para AVK. A anticoagulação adequada contínua deve ser assegurada durante qualquer transição para um anticoagulante alternativo. Deve ser observado que RIVAROXABANA pode contribuir para um valor elevado de RNI. Em pacientes convertidos de RIVAROXABANA para AVK, o AVK deve ser administrado concomitantemente até que os valores de RNI sejam  $\geq 2,0$ . Para os dois primeiros dias do período de conversão, a dose padrão de AVK deve ser utilizada seguida pela dose de AVK ajustada de acordo com os testes de RNI. Enquanto os pacientes receberem ambos, RIVAROXABANA e AVK, a medida de RNI não deve ser realizada antes de 24 horas (após a dose anterior, mas antes da próxima dose de RIVAROXABANA. Com a descontinuação de RIVAROXABANA o teste de RNI pode ser feito de forma confiável 24 horas após a última dose.
- **Convertendo de anticoagulantes parenterais (ENOXAPARINA E HEPARINA NÃO FRACIONADA) para RIVAROXABANA:** Para pacientes que estejam atualmente recebendo um anticoagulante parenteral, RIVAROXABANA deve ser iniciado 0 a 2 horas antes do horário previsto para próxima administração do medicamento parenteral (por exemplo, heparina de baixo peso molecular) ou no momento da descontinuação da administração parenteral contínua do medicamento (por exemplo, heparina não fracionada intravenosa).
- **Convertendo de RIVAROXABANA para anticoagulantes parenterais:** Descontinue o uso de RIVAROXABANA e administre a primeira dose do anticoagulante parenteral no momento em que a próxima dose de RIVAROXABANA seria administrada.



## 7) CRITÉRIOS DE MANUTENÇÃO DO TRATAMENTO:

- A cada três meses, no primeiro ano de início do tratamento, deverá ser apresentado laudo do médico prescritor, relatando manutenção da fibrilação atrial e que o paciente não desenvolveu nenhum dos critérios de exclusão. A partir do segundo ano, a apresentação do laudo poderá ser semestral.
- No primeiro ano, a cada três meses, deve ser apresentado resultado de exame de Clearance de Creatinina, ou laudo médico com Clearance de Creatinina estimado (calculado pela creatinina sérica e peso), com valor maior que 15 ml/min. A partir do segundo ano, a apresentação do exame, ou laudo poderá ser semestral.

## 8) ESCALA DE CHA2DS2-VASc

<b>Fatores de Risco</b>		<b>Pontuação do paciente</b>
<b>Idade</b>	< 65 anos = (+ 0 ponto)	
	65-74 anos = (+ 1 ponto)	
	≥ 75 anos = (+ 2 pontos)	
<b>Insuficiência Cardíaca Congestiva</b>	Sim = (+ 1 ponto)	
<b>Hipertensão Arterial</b>	Sim = (+ 1 ponto)	
<b>AVC/ AIT/ Embolia sistêmica prévios</b>	Sim = (+ 2 pontos)	
<b>IM/ DAP/Placas ateroscleróticas aórticas</b>	Sim = (+ 1 ponto)	
<b>Diabetes Mellitus</b>	Sim = (+ 1 ponto)	
<b>Sexo feminino</b>	Sim = (+ 1 ponto)	
<b>PONTUAÇÃO FINAL</b>		=

AVC - Acidente Vascular Cerebral; AIT - Ataque Isquêmico transitório; IM - Infarto do Miocárdio; DAP - Doença Arterial Periférica

É PERMITIDA A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO DESTES DOCUMENTOS, DESDE QUE CITADA A FONTE. SUGESTÃO DE CITAÇÃO DESTA FONTE: ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica Nº 2592/14: RIVAROXABANA: CRITÉRIOS DE UTILIZAÇÃO NA FIBRILAÇÃO ATRIAL NÃO VALVAR** Vitória, Out 2014