

PORTARIA NORMATIVA nº 8-2016/DAS

Normatiza o uso dos medicamentos NOACs (Novos Anticoagulantes Orais) no âmbito do IPASGO Saúde.

O Diretor de Assistência do Instituto de Assistência dos Servidores Públicos do Estado de Goiás - IPASGO, usando de suas atribuições legais;

Considerando a revisão de literatura realizada pela equipe de auditores do IPASGO;

Considerando ainda, a necessidade de cumprimento às normas estabelecidas pelo Sistema de Gestão da Qualidade – S.G.Q. – e demais atos normativos vigentes, resolve editar a seguinte:

PORTARIA NORMATIVA:

Art.1º Ficam disponíveis no Rol de medicamentos anticoagulantes da classe dos NOACs (Novos Anticoagulantes Orais) cobertos pelo IPASGO SAÚDE (**apenas regime de internação**):

Código	Nome / Descrição
6243-0	APIXABANA 5MG CP VO UN
6244-8	APIXABANA 2,5MG CP VO UN
5928-5	DABIGATRANA 75 MG CA VO UN
5929-3	DABIGATRANA 110 MG CA VO UN
5930-7	DABIGATRANA 150 MG CA VO UN
6013-5	RIVAROXABANA 10 MG CP VO UN
6245-6	RIVAROXABANA 15 MG CP VO UN
6246-4	RIVAROXABANA 20 MG CP VO UN

Art. 2º INDICAÇÕES:

APIXABANA: é indicado na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também indicado no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção da TVP e EP recorrentes. **Propriedades farmacodinâmicas:** inibição do fator X ativado (Fxa).

DABIGATRANA: é indicado na prevenção de eventos tromboembólicos venosos (TEV) em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) agudas e prevenção de óbito relacionado em pacientes que foram tratados com anticoagulante parenteral por 5-10 dias; prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) recorrentes e óbito relacionado em pacientes que foram tratados previamente. **Propriedades farmacodinâmicas:** inibição direta da trombina.

RIVAROXABANA: indicado no tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos. Também indicado no tratamento de embolia pulmonar e prevenção de embolia pulmonar e trombose venosa profunda recorrentes, em adultos. **Propriedades farmacodinâmicas:** inibição direta do fator X (Fxa).

Art.3º CONDIÇÕES DE AUTORIZAÇÃO:

1. **APIXABANA:**

Na Prevenção de tromboembolismo venoso de artroplastia eletiva de quadril ou de joelho, a dose recomendada é de 2,5 mg 2X ao dia, por via oral. A dose inicial deve ser tomada 12 a 24 horas após a cirurgia. Após cirurgia, manter dose por 32 a 38 dias (QUADRIL) ou por 10 a 14 dias (JOELHO).

No tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP): a dose recomendada é de 10 mg 2X ao dia, por via oral, durante 7 dias, seguida de dose de 5 mg 2X ao dia.

No prevenção da TVP e EP recorrentes: a dose recomendada é de 2,5 mg 2 X ao dia, após pelo menos 6 meses de tratamento para a TVP ou EP.

NÃO SERÁ AUTORIZADO EM (CONTRAINDICAÇÕES):

- Casos de sangramento ativo clinicamente significativo e em pacientes com doença hepática associada à coagulopatia e ao risco de sangramento clinicamente relevante;
- Pacientes com válvulas cardíacas protéticas, com ou sem fibrilação atrial;
- Pacientes submetidos à cirurgia de fratura do quadril;
- Gravidez;
- Menores de 18 anos.

2. **DABIGATRANA:**

Na Prevenção de TEV em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte a dose recomendada é de 220 mg 1X ao dia. Pacientes com comprometimento renal moderado é de 150 mg 1X ao dia. E na Prevenção de TEV após cirurgia de artroplastia total do joelho ou quadril: o tratamento deve ser iniciado por via oral dentro de 1 a 4 horas após o término da cirurgia com 110 mg e continuar com 220mg 1X ao dia, por um total de 10 dias

(JOELHO), e por 28 a 35 dias (QUADRIL). Se o tratamento não for iniciado no dia da cirurgia, o mesmo deve ser iniciado com 220mg 1X ao dia.

No tratamento de TVP e/ou EP agudas e prevenção de óbito relacionado: a dose diária recomendada é de 300 mg (1 cápsula de 150 mg 2x/dia) após tratamento com anticoagulante parenteral por pelo menos 5 dias. O tratamento deve continuar por no mínimo 6 meses.

Na prevenção de TVP e/ou EP recorrentes e óbito relacionado: a dose diária recomendada é de 300 mg (1 cápsula de 150 mg 2x/dia). O tratamento deve ser mantido por toda vida dependendo do risco individual do paciente.

NÃO SERÁ AUTORIZADO EM (CONTRAINDICAÇÕES):

- Insuficiência renal grave ($CL_{Cr} < 30$ 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 clinicamente significativo, inclusive acidente vascular cerebral hemorrágico nos últimos 6 meses;
- Pacientes com próteses de valvas cardíacas;
- Gravidez;
- Menores de 18 anos.

3. RIVAROXABANA:

A dose recomendada para prevenção de TEV em cirurgia ortopédica é 10 mg 1X ao dia. A duração do tratamento é de 5 semanas (QUADRIL) e de 2 semanas (JOELHO). A dose inicial deve ser tomada de 6 a 10 horas após a cirurgia.

No tratamento inicial de TVP e EP agudos é de 15 mg 2 X ao dia para as três primeiras semanas, seguido por 20 mg 1 X ao dia para a continuação do tratamento e para a prevenção da TVP e de EP recorrentes.

NÃO SERÁ AUTORIZADO EM (CONTRAINDICAÇÕES):

- Menores de 18 anos;
- Pacientes com sangramento ativo clinicamente significativo (por exemplo, sangramento intracraniano, sangramento gastrointestinal); e ainda em pacientes com doença hepática associada à coagulopatia, levando a um risco de sangramento clinicamente relevante;
- Gravidez e amamentação;
- Pacientes com $CL_{Cr} < 15$ mL/min.

Paragrafo Único: NENHUM DELES DEVE SER AUTORIZADO EM PREVENÇÃO DE ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL (AVC) EM PACIENTES COM FIBRILAÇÃO ATRIAL CRÔNICA NÃO VALVAR. (RELATÓRIO Nº195/2016, CONITEC e art.22, capítulo V do Decreto nº7.595/2012 IPASGO)

Art.4º RESTRIÇÕES:

APIXABANA: a dose máxima é 2,5mg/2xdia em pacientes com pelo menos 2 das características a seguir:

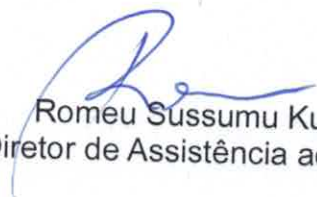
- 1) Idade $\geq$ 80anos;
- 2) Peso corporal $\leq$ 60 kg; ou
- 3) Creatinina sérica $\geq$ 1,5 mg/dL (133 micromoles/L).

Art. 5º Estas determinações entram em vigência a partir da data da sua publicação.

Art. 6º Esta Portaria Normativa revoga o anteriormente disposto na Portaria Normativa nº 03/2015 – DAS.

DÊ-SE CIÊNCIA E CUMPRA-SE.

Diretoria de Assistência ao Servidor, em Goiânia, aos 4 dias do mês de novembro de 2016.



Romeu Sussumu Kuabara
Diretor de Assistência ao Servidor