

# Cenário da anticoagulação em pacientes com FANV no Brasil

Dr. Francisco Darrieux  
CRM-SP 60587

Dr. Pedro Veronese  
CRM-SP 117238



FANV, prevenção de acidente vascular cerebral em adultos com fibrilação atrial não valvar e um ou mais fatores de risco.

imagem meramente ilustrativa

# Cenário da anticoagulação em pacientes com FANV no Brasil



**Dr. Francisco Darrieux**  
CRM-SP 60587

- ◆ Doutor em Cardiologia pelo Instituto do Coração (InCor) e pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), SP
- ◆ Orientador de pós-graduação em Cardiologia da FMUSP
- ◆ Médico do Centro de Especialidades em Arritmologia do Hospital Alemão Oswaldo Cruz – São Paulo, SP



**Dr. Pedro Veronese**  
CRM-SP 117238

- ◆ Doutor em Cardiologia pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), SP
- ◆ Médico do Centro de Especialidades em Arritmologia do Hospital Alemão Oswaldo Cruz – São Paulo, SP
- ◆ Professor da Faculdade de Medicina da Uninove
- ◆ Professor da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, SP

O termo fibrilação atrial não valvar (FANV) é utilizado para todos os pacientes com fibrilação atrial (FA), exceto quando esta arritmia ocorre na presença de estenose mitral moderada ou grave, ou em portadores de prótese valvar mecânica, para os quais se utiliza o termo FA valvar.<sup>1</sup>

A FA é a arritmia sustentada mais frequente da prática clínica e aumenta o risco de fenômenos tromboembólicos em até cinco vezes quando comparado ao dos pacientes sem FA. Este risco aumenta ao levar em conta fatores como idade avançada, sexo feminino, presença de hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca, *diabetes mellitus*, acidente vascular cerebral (AVC) prévio e doença vascular, que podem ser avaliados de forma mais objetiva pelo escore  $CHA_2DS_2-VASc$ . A principal medida para prevenção de fenômenos tromboembólicos é a prescrição de anticoagulante oral (ACO) que, segundo a diretriz<sup>1</sup> europeia, é uma intervenção classe I, com escore  $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$  para homens e  $\geq 3$  para mulheres. Os anticoagulantes orais diretos (DOACs, *direct oral anticoagulants*) são preferíveis em relação à varfarina em pacientes com FA, pois são superiores ou iguais à varfarina para prevenção de AVC, mas com menores taxas de complicações hemorrágicas graves, incluindo sangramento intracraniano.<sup>1</sup>

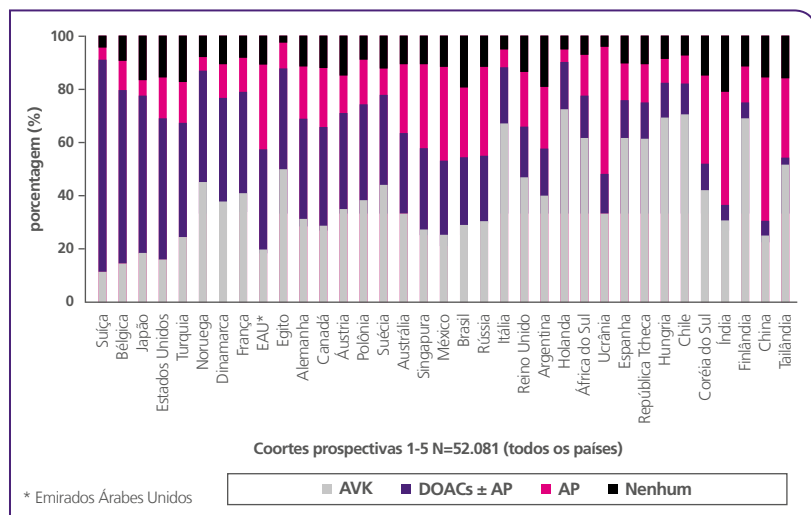
## Dados de mundo real

O registro GARFIELD-AF<sup>2</sup>, que incluiu mais de 55 mil pacientes com FA recém-diagnosticada em 35 países, demonstrou que a prescrição de ACO estava presente em 71,2% dos indivíduos. Ao analisar países da América Latina, mais especificamente Argentina, Brasil, Chile e México, constatou-se que 23,8% dos indivíduos com FA receberam apenas antiplaquetários e 12,1% não receberam tratamento antitrombótico, ou seja, 35% dos pacientes não tiveram acesso à principal medida para se evitar fenômenos tromboembólicos.<sup>2</sup> No Brasil, aproximadamente 45% dos pacientes com FANV não receberam ACO (*Figura 1*).<sup>2</sup> Somente 30% dos indivíduos tomavam DOACs para prevenção de AVC no momento do diagnóstico (*Figura 2*); desses, cerca de 30% recebiam doses inadequadas, principalmente devido a prescrição médica inapropriada.<sup>2,3</sup> A prescrição de doses não recomendadas é associada ao aumento do risco de morte, principalmente cardiovascular, quando comparado ao dos pacientes que receberam doses recomendadas.

Dos 1.041 pacientes do Brasil incluídos no registro, 83,8% tinham FANV com escore  $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ , portanto, salvo alguma contraindicação específica, tinham indicação para o uso de ACO. No entanto, 26,2% receberam exclusivamente antiplaquetários e 19,2% não receberam qualquer tratamento antitrombótico.<sup>2</sup> Vários fatores foram elencados para a não prescrição de ACO, sendo o principal a história prévia de sangramento.

Os DOACs são a primeira escolha de ACO devido à eficácia e segurança superior, com redução de risco relativo de aproximadamente 50% de sangramento intracraniano quando comparado ao da varfarina.<sup>1</sup> Este perfil favorável é observado quando esses fármacos são prescritos conforme preconizado nas diretrizes<sup>1</sup>, segundo *clearance* de creatinina, idade e peso do paciente. A importância da dose correta de DOACs sobre mortalidade global, AVC, embolia sistêmica e sangramentos maiores foi avaliada de forma prospectiva no GARFIELD-AF, após um seguimento de 2 anos. Dos 34.926 pacientes incluídos entre 2013 e 2016, 10.426 receberam DOACs. Desses, 23,2% receberam subdoses e 3,8% receberam doses excessivas.

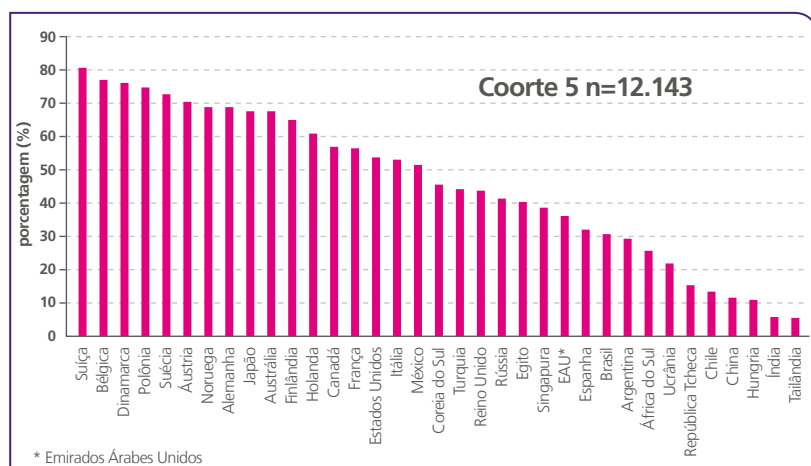
**Figura 1 -** Variação do tratamento anticoagulante e/ou antiagregante escolhido para portadores de FA pelos países participantes



FA, fibrilação atrial; AVK, antagonista da vitamina K; DOACs, *direct oral anticoagulants* (anticoagulantes orais diretos); AP, antiplaquetário.

Adaptada de *Camm AJ et al, 2020*.<sup>3</sup>

**Figura 2 -** Porcentagem de pacientes recebendo DOACs para prevenção de AVC em relação aos países participantes



DOACs, *direct oral anticoagulants* (anticoagulantes orais diretos). AVC, acidente vascular cerebral.

Adaptada de *Camm AJ et al, 2020*.<sup>3</sup>

Doses inadequadas comparadas às recomendadas foram associadas a maior risco de morte por todas as causas.<sup>3</sup> A taxa de prescrição de subdoses variou entre os diversos países do mundo:

- ◆ menor que 20% na maioria dos países europeus, Estados Unidos, Canadá, Argentina, Austrália e África do Sul;
- ◆ entre 20% e 30% na França, Alemanha, Espanha e Egito;
- ◆ entre 30% e 40% no Brasil, Chile, Tailândia, Coreia do Sul e Japão;
- ◆ acima de 40% no México, Oriente Médio, Índia e China.

Doses incorretas foram observadas principalmente em pacientes  $\geq 75$  anos de idade e com alterações renais. No registro GARFIELD-AF, dos indivíduos que tomavam rivaroxabana, 21,1% receberam subdoses e 6,6% doses mais elevadas do que o preconizado. O mesmo ocorreu com dabigatrana e apixabana (15,7% e 1,2%; 28,5% e 1,3%, respectivamente).<sup>3</sup>

## Considerações finais

Os DOACs vêm sendo cada vez mais prescritos e, em muitos países, já são os ACO mais utilizados em FA. Os referidos fármacos têm perfil de eficácia e segurança igual ou superior ao da varfarina, com maior comodidade posológica, além de menor interação com fármacos e alimentos. Entretanto, dados de mundo real revelam subutilização dos ACO em FA e prescrição de doses inadequadas. Embora esses dados de mundo real possam ter o viés da seleção dos médicos prescritores, servem de referência para implementação e/ou reforço de programas de educação continuada e prevenção, no intuito de otimizar a melhor prática clínica de prescrição para o melhor benefício em desfechos de eficácia e segurança em pacientes com FA.

**Referências:** 1. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2021;42(5):373-498. 2. Jerjes-Sanchez C, Corbalan R, Barretto ACP, et al; GARFIELD-AF Investigators. Stroke prevention in patients from Latin American countries with non-valvular atrial fibrillation: insights from the GARFIELD-AF registry. *Clin Cardiol*. 2019;42(5):553-60. 3. Camm AJ, Cools F, Virdone S, et al; GARFIELD-AF Investigators. Mortality in patients with atrial fibrillation receiving nonrecommended doses of direct oral anticoagulants. *J Am Coll Cardiol*. 2020;76(12):1425-36. 4. Sayin B, Okutucu S, Yilmaz MB, et al. Antithrombotic treatment patterns and stroke prevention in patients with atrial fibrillation in Turkey: inferences from GARFIELD-AF registry. *Anatol J Cardiol*. 2019;21(5):272-80.

### Expediente

Cenário da anticoagulação em pacientes com FANV no Brasil

575/22021 – junho, 2021

Produção Editorial

Congresses Update®

redacao@congressesupdate.com.br

**Consultoria científica** Dr. Francisco Darrieux (CRM-SP 60587) e Dr. Pedro Veronese (CRM-SP 117238)

**Direção** Magali A. Luiz Martins **Coordenação e Edição** Fabiane Martins (Mtb 45459) **Produção** Monika Uccella

**Revisão** Carolina Guimarães **Projeto Gráfico** Vivian Luis **Distribuição** Bayer

É proibida a reprodução parcial ou total desta publicação sem autorização prévia da Editora. O anúncio publicado nesta edição é de exclusiva responsabilidade do anunciante, assim como os conceitos emitidos em artigos assinados são de exclusiva responsabilidade de seus autores, não refletindo necessariamente as opiniões e recomendações da Editora e do Laboratório. Todos os direitos reservados à Luiz Martins Editorial Ltda.

Material destinado exclusivamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos.



# PROTEÇÃO COMEÇA COM VOCÊ!

Proteja o que mais importa para o seus pacientes.



**Xarelto® tem um grande conjunto de evidências para a jornada do paciente com Fibrilação Atrial (FA), demonstrando eficácia e segurança consistentes.**

Conheça e divulgue para seus pacientes



O programa de benefícios e descontos da Bayer.

até **55%** de desconto



Para informações completas consulte [www.bayerparavoce.com.br](http://www.bayerparavoce.com.br).

REFERÊNCIAS: 1. Patel MR et al. N Engl J Med. 2011;365(10):883-891.

**XARELTO®:** Rivaroxabana 2,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg. REG. MS 1.7056.0048. **INDICAÇÕES:** Xarelto® (rivaroxabana) 10 mg, 15 mg e 20 mg: Prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar (FANV). Tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de TVP e embolia pulmonar (EP) recorrentes após TVP aguda, em adultos. Tratamento de EP e prevenção de EP e TVP recorrentes, em adultos. Prevenção de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia de joelho ou quadril. Xarelto® (rivaroxabana) 2,5 mg, coadministrado com ácido acetilsalicílico (AAS) 100 mg: Prevenção de eventos aterotrombóticos (AVC, infarto do miocárdio e morte cardiovascular) em pacientes adultos com doença arterial coronariana (DAC) ou doença arterial periférica (DAP) sintomática em alto risco de eventos isquêmicos. **CONTRAINDICAÇÕES:** hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer excipiente; sangramento ativo clinicamente significativo; doença hepática associada à coagulopatia; gravidez e lactação. Tratamento concomitante de DAC/DAP com AAS em pacientes com AVC hemorrágico ou lacunar prévio ou qualquer AVC dentro de um mês. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Xarelto® não é recomendado para tromboprofilaxia em pacientes que foram recentemente submetidos a substituição da válvula aórtica transcaterter (TAVR). Não há dados em pacientes com válvulas cardíacas protéticas. Xarelto® 2,5 mg duas vezes ao dia não é indicado em associação com terapia antiplaquetária dupla. Deve ser interrompido antes de intervenção ou cirurgia. Xarelto® não é recomendado em pacientes com antecedentes de trombose diagnosticados com síndrome antifosfolípide e com persistência tripla positiva. Comprometimento renal grave (ClCr <15 mL/min). Tratamento sistêmico concomitante com antimicóticos azólicos ou inibidores das proteases do HIV, potentes inibidores do CYP3A4 e da gp-p. O benefício individual do tratamento antitrombótico deve ser avaliado em relação ao risco de sangramento em pacientes com câncer ativo. **USO COM CAUTELA:** Pacientes com insuficiência renal moderada (ClCr < 50-30 mL/min) ou grave (ClCr < 30-15 mL/min); recebendo medicações concomitantes que levam ao aumento da concentração de rivaroxabana no plasma em pacientes tratados, como inibidores potentes do CYP3A4; risco elevado de sangramento, doença gastrointestinal ulcerativa; monitoramento clínico de acordo com as práticas de anticoagulação é recomendado durante todo o período de tratamento. Anestesia neuraxial (epidural/espinal). Pacientes com peso corporal baixo (≤ 60 kg) quando coadministrado com AAS. **EVENTOS ADVERSOS:** anemia, tontura, cefaléia, síncope, hemorragia ocular, taquicardia, hipotensão, hematoma, epistaxe, hemorragia do trato gastrointestinal e dores abdominais, dispepsia, náusea, constipação, diarreia, vômito, prurido, erupção cutânea, equimose, dor em extremidades, hemorragia do trato urogenital, febre, edema periférico, força e energia em geral reduzidas, elevação das transaminases, hemorragia pós-procedimento, contusão. **POSOLOGIA:** Prevenção de AVC em FANV: 20 mg uma vez ao dia. Pacientes com disfunção renal moderada (ClCr < 50-30 mL/min) ou grave (ClCr < 30-15 mL/min): 15 mg uma vez ao dia. Pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea (ICP) com colocação de stent: 15 mg de Xarelto® uma vez ao dia (ou 10 mg de Xarelto® uma vez ao dia, se insuficiência renal moderada (ClCr < 50-30 mL/min)) associado a um inibidor de P2Y12 por no máximo 12 meses após a ICP com colocação de stent. Tratamento do TEV: o tratamento inicial de TVP e EP agudas é de 15 mg duas vezes ao dia para as três primeiras semanas, seguido por 20 mg uma vez ao dia. Após pelo menos 6 meses: 10 ou 20 mg uma vez ao dia, com base em uma avaliação de risco individual. Xarelto® 15 e 20 mg devem ser ingeridos com alimentos. Profilaxia de TEV após artroplastia de quadril (ATQ) e joelho (ATJ): 10 mg uma vez ao dia, com ou sem alimento. Os pacientes devem ser tratados por 5 semanas após ATQ ou por duas semanas após ATJ. A dose inicial deve ser tomada 6 a 10 horas após a cirurgia, contanto que tenha sido estabelecida a hemostasia. A dose recomendada para pacientes no regime vascular com DAC ou DAP é de 1 comprimido de 2,5 mg de Xarelto® duas vezes ao dia em associação com dose diária de 100 mg AAS. A duração do tratamento deve ser determinada para cada paciente com base em avaliações regulares. Xarelto® 2,5 mg pode ser tomado com ou sem alimentos **PRODUTO DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. PARA INFORMAÇÕES COMPLETAS, VIDE BULA DO PRODUTO. VERSÃO: XAR 2021-03-11-201.**

**CONTRAINDICAÇÃO: DOENÇA HEPÁTICA ASSOCIADA À COAGULOPATIA.**  
**INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA: ANTIMICÓTICO AZÓLICO DE USO SISTÊMICO.**

Material destinado exclusivamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamento.  
Para mais informações consulte a bula do produto ou a BAYER S.A - produtos farmacêuticos. Rua Domingos Jorge, 1100 - São Paulo - SP - CEP: 04779-900

PP-XAR-BR-0775-1 | Maio 2021

