

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
BAURU - SP**

**COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT**

**PROTOCOLO DE DISPENSAÇÃO  
RIVAROXABANA 10 MG  
PROFILAXIA DE FÊNOMENOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS (TEV)  
PÓS ALTAS CIRURGIAS ORTOPÉDICAS**

**2018**

## **Introdução**

As cirurgias ortopédicas de grande porte, que incluem as artroplastias totais do quadril (ATQ), as artroplastias totais do joelho (ATJ) e as fraturas do 1/3 proximal do fêmur, são muito comuns e tendem a aumentar com o passar dos anos; principalmente as artroplastias, pois segundo estudos americanos as ATJ devem passar de um milhão/ano após 2016 e de 3,5 milhões/ano em 2030 (1-2).

Esses procedimentos são gratificantes, porém eles são associados com riscos de morbidade e mortalidade decorrentes de fenômenos tromboembólicos venosos (TEV) – desde trombose venosa profunda (TVP) até embolia pulmonar (EP) –, levando a queda da qualidade de vida e mesmo a risco de vida. O TEV pode ser prevenido, porém os estudos divulgados nos últimos anos nos mostram que em torno de 50% dos pacientes submetidos a cirurgia ortopédica de grande porte não recebem profilaxia adequada (3).

As cirurgias ortopédicas de grande porte dos membros inferiores (ATQ/ATJ/fraturas proximais do fêmur) apresentam ALTO RISCO para TEV, devendo ser usados métodos mecânicos e medicamentosos para a profilaxia. A prevenção é a chave para evitar o TEV.

.

## **Fisiopatologia do TEV**

Há mais de 150 anos, Virchow (6) demonstrou as condições que predisõem à formação e propagação de trombos, com sua tríade: fluxo sanguíneo (estase circulatória), parede do vaso sanguíneo (lesão da parede vascular) e os componentes de coagulação do sangue (estado de hipercoagulabilidade).

Os componentes Fisiopatológicos da tríade são:

- fluxo sanguíneo: anormalidades na circulação e turbulência nos pontos de ramificação, vasos estreitos e estase venosa;
- parede vascular: anormalidades do endotélio, como os processos ateroscleróticos que originam inflamação;
- componentes da circulação sanguínea: anormalidades na função das plaquetas na coagulação e vias fibrinolíticas.

## **Fatores de risco em cirurgia ortopédica**

Os pacientes cirúrgicos são estratificados em quatro níveis: baixo, moderado, alto e muito alto. Esses riscos são baseados na idade, tipo de cirurgia, duração da cirurgia, duração da imobilização e outros fatores, de acordo com o American College of Chest Physicians (ACCP) (7).

- Risco BAIXO: duração da cirurgia menor que 30 minutos, abaixo de 40 anos, tratamento de fraturas menores;
- Risco MODERADO: idade entre 40-60 anos, artroscopia ou tratamento de fraturas dos membros inferiores, uso de gesso no pós-operatório;
- Risco ALTO: idade acima de 60 anos, ou idade entre 40-60 anos com fatores de risco adicionais para TEV, imobilização acima de quatro dias;
- Risco MUITO ALTO: artroplastia do joelho e quadril, fratura do 1/3 proximal do fêmur, tratamento de fraturas expostas dos membros inferiores, traumas graves (politraumatizados, lesão da medula espinhal), ou múltiplos fatores de risco (maior de 40 anos, TEV prévio, câncer ou estado de hipercoagulabilidade).

Acima podemos observar que as cirurgias ortopédicas maiores são consideradas de muito alto risco, com índices elevados de TEV se não forem usadas medidas profiláticas, tanto mecânicas como medicamentosas. As cirurgias menores, de baixo risco como artroscopia, não necessitam de profilaxia de rotina, a não ser que o paciente apresente algum outro fator de risco preexistente.

## **Tromboprofilaxia**

Os estudos clínicos controlados e aleatórios publicados nos últimos 30 anos oferecem provas irrefutáveis de que a tromboprofilaxia reduz significativamente os riscos de TEV nos pacientes submetidos a cirurgia ortopédica de grande porte (4-7). Se esperarmos que apareça algum sinal ou sintoma de TEV antes de iniciar o tratamento, haverá um incremento importante nos riscos de fenômenos graves que poderão levar a graves sequelas a longo prazo.

As medidas profiláticas têm os seguintes objetivos:

EVITAR:

- TVP;
- Síndrome pós-trombótica;
- Hipertensão pulmonar crônica
- Embolia Pulmonar (sintomática ou fatal).

### **Métodos Atuais de Tromboprofilaxia**

Normalmente são utilizados dois métodos para a tromboprofilaxia: mecânico e farmacológico. Em casos de risco aumentado de hemorragia, devemos utilizar somente os métodos mecânicos, uma vez que o uso de medicamentos pode aumentar o risco de hemorragia.

Os anticoagulantes mais utilizados na prevenção do TEV após cirurgia ortopédica de grande porte são: heparina não fracionada, heparina de baixo peso molecular (HBPM), antagonistas da vitamina K, aspirina, e mais recentemente algumas novas medicações orais, como rivaroxabana, dabigatrana e apixabana.

Até o surgimento dessas novas medicações orais, o anticoagulante mais utilizado no nosso meio era a HBPM, que se mostrou eficaz na prevenção do TEV e também com pequenas taxas de sangramento.

A rivaroxabana, um inibidor direto do fator Xa, mostrou preencher praticamente todos os critérios para ser considerada um anticoagulante “ideal”.

Os estudos clínicos RECORD 1, 2, 3 e 4 para prevenção do TEV após cirurgias de ATQ e ATJ, demonstram sua eficácia com redução do risco relativo (RRR) de TEV em 58% quando comparada à enoxaparina (HBPM).

Esses estudos também mostraram que os índices de sangramento foram semelhantes, sem nenhuma diferença estatisticamente significativa.

### **Indicação e Posologia**

Profilaxia de TVE em artroplastia de quadril ou joelho – dose 10mg VO 1x por dia por 5 semanas ou por 2 semanas, respectivamente.

**Cuidados:** tomar sempre após se alimentar. O comprimido pode ser triturado e misturado com água ou suco, se dificuldade para deglutir ou se sondas gástricas.

Administração via sonda: Pode ser administrado via sonda. Dissolver o comprimido em 50 mL água e administrar em até 4 horas. Não utilizar em sondas nasoenterais, apenas via nasogástrica (precisa do ambiente ácido estomacal para exercer efeito).

**Contraindicações:** hipersensibilidade à droga. Hemorragia ativa clinicamente significativa. Doença hepática associada a coagulopatia e risco de hemorragia clinicamente relevante (Child Pugh B e C). Não é recomendado o uso em pacientes com ClCr < 15 ml/min.

Não deve ser utilizada na gravidez ou durante o período de amamentação.

**Efeitos colaterais:** sangramento, anemia, cefaleia, boca seca, urticária.

### **Critérios de Inclusão**

Pacientes pós alta cirúrgica ortopédica, oriundos da rede pública de Saúde (SUS).

### **Duração do Tratamento**

**Rivaroxabana 10mg VO 1x por dia por até:**

5 semanas: Artroplastia de quadril;

2 semanas: Artroplastia de joelho.

Os casos excepcionais, para as cirurgias ortopédicas, serão avaliados pelo farmacêutico responsável pelo serviço de dispensação.

### **Documentos Necessários**

- 1) Receituário médico, devidamente preenchido e assinado pelo médico ortopedista responsável pela cirurgia;
- 2) Cartão Nacional do SUS (CNS);
- 3) Documento de identidade;
- 4) atestado médico informado o tipo de cirurgia ortopédica a qual o paciente se submeteu.

## **Local de Dispensação**

Unidade de Assistência Farmacêutica Bela Vista - UAF Bela Vista

Rua Santos Dumont qd 14 , Fone: (14) 3102-1226

Horário de Funcionamento: Segunda a Sábado: 8h às 19h;

Domingos e Feriados: 8h às 12h

## **Referências**

1. Kurtz S, Mowat F, Ong K, Chan N, Lau E, Halpern M. Prevalence of primary and revision total hip and knee arthroplasty in the United States from 1990 through 2002. *J Bone Joint Surg Am.* 2005;87:1487-97.
2. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halper M. Projections of Primary and Revision Hip and Knee Arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89:780-5.
3. Yu HT, Dylan ML, Lin J, Dubois RW. Hospitals' compliance with prophylaxis guidelines for venous thromboembolism. *Am J Health Syst Pharm.* 2007;64:69-76.
4. Geerts WH, Bergqvist D, Pineo GF, Heit JA, Samama CM, Lassen MR, Colwell CW; American College of Chest Physicians. Prevention of venous thromboembolism: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest.* 2008;133:381-453.
5. Ferri F. *Ferri's Clinical Advisor 2004: Instant diagnosis and treatment.* 6th ed. St. Louis: Mosby, 2003.
6. Virchow R. Phlogose und Thrombose in Gera system. In: Virchow R, ed. *Gesammelte Abhandlung zur Wissenschaftlichen Medicin.* Von Meidinger Sohn. Frankfurt, 1856.
7. Geerts WH, Pineo GF, Heit JA, Bergqvist D, Lassen MR, Colwell CW, Ray JG. Prevention of venous thromboembolism: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest.* 2004;126(3 Suppl):338S-400S
8. Desenvolvimento Clínico da Rivaroxabana e Prevenção de TEV em Cirurgia Ortopédica. Disponível em <https://docplayer.com.br/13851133-Desenvolvimento-clinico-da-rivaroxabana-e-prevencao-de-tev-em-cirurgia-ortopedica.html>