

O único DOAC que combina superioridade em segurança* e posologia 1x ao dia.¹⁻⁵



Pedro, 75 anos, aposentado

- Fibrilação atrial recém diagnosticada
- Diabetes
- CrCL 45mL/min

Considerando esse perfil de **paciente com fibrilação atrial não valvar**, você sabia que para a prevenção do AVC existe um **DOAC superior** à varfarina na redução de sangramento maior em **pacientes diabéticos**⁶ e redução de mortalidade em **pacientes renais**?⁷

Lixiana® é o único DOAC que reduziu sangramento maior em pacientes com **FA e Diabetes**⁶ em comparação a varfarina.

FÁRMACO	PACIENTES	EVENTOS	DOACS EVENTOS POR 100 PT-ANO	VARFARINA EVENTOS POR 100 PT-ANO	PESOS	HR (IC 95%)
APIXABANA 5 MG	4547	226	3,01	3,12	18,6	0,96 (0,74-1,25)
DABIGATRANA 150 MG	2812	243	4,66	4,19	20,0	1,12 (0,87-1,44)
LIXIANA®	5066	405	3,2	4,07	33,4	0,79 (0,65-0,96)
RIVAROXABANA	5080	334	3,79	3,9	28,0	1,00 (0,81-1,24)
Efeitos aleatórios para História de Diabetes (Valor de P = 0,53) O estatística = 5,26 p=15 1°=43,83%						0,95 (0,95-1,20)

Adaptado de Plitt et al. 2021

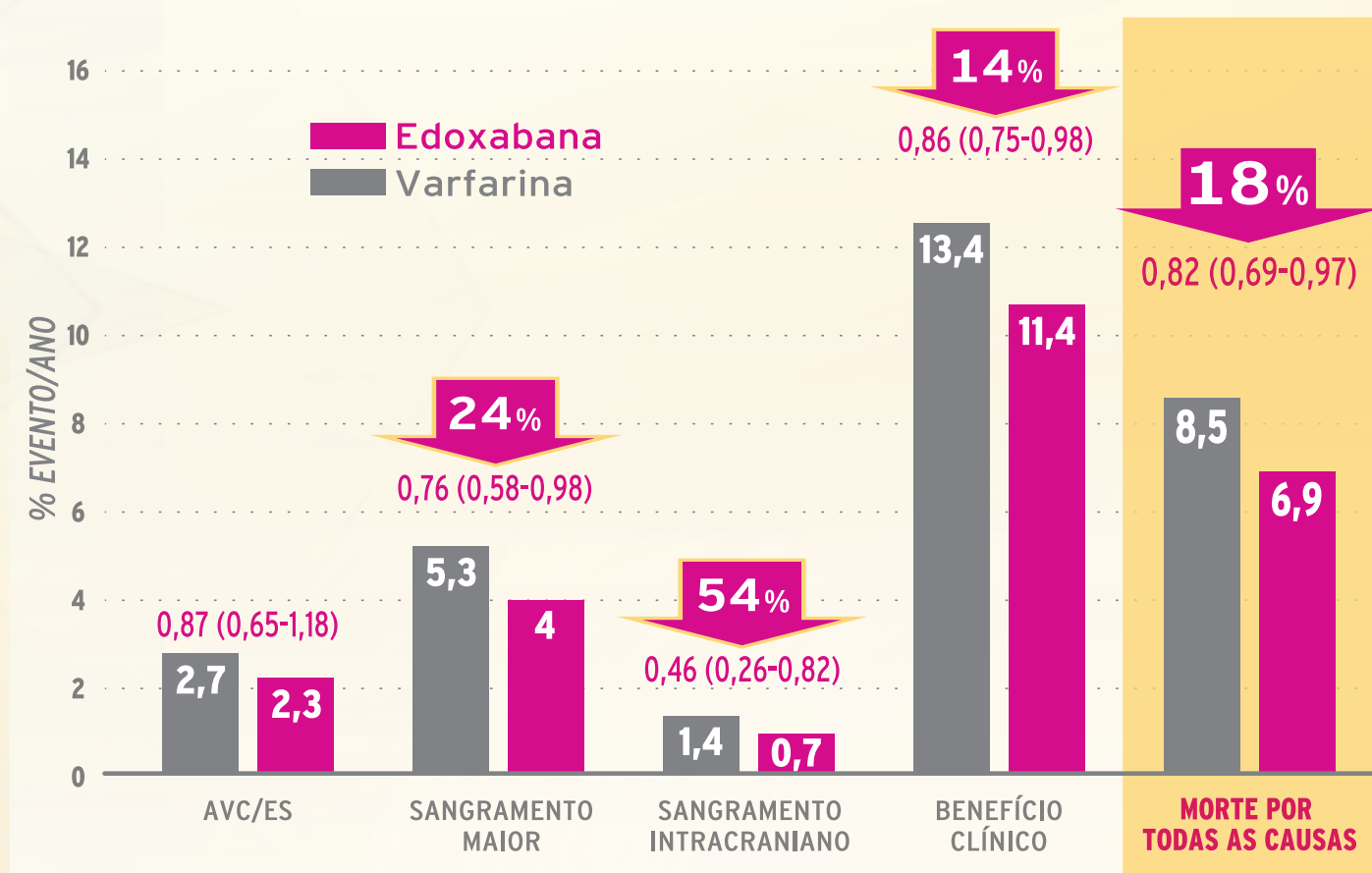
Favorece DOACS Favorece varfarina

Lixiana® 30mg combina eficácia e segurança no paciente com fibrilação atrial não valvar e insuficiência renal (CrCl 30-50 mL/min), demonstrando redução de sangramento maior e morte por todas as causas em comparação à varfarina.⁷

Edoxabana 30mg 1x/dia no paciente com CrCl < 30-50 mL/min

Características	Pacientes	Idade mediana	CHA ₂ DS ₂ -VASc médio	HAS-BLED médio	TTR mediano (%)	Hipertensão	IC	≥75 anos (%)	Diabetes
CrCl > 50mL/min	11.331	70	4,2	2,4	68,7	92%	55%	31%	28%
Doença renal CrCl ≤ 50mL/min	2.740	79	5,0*	2,8	66,9	94%	59%	77%	38%

Bohula EA et. Al. Circulation. 2016 Jul 5;134(1):24-36





uma vez ao dia¹
Lixiana®
edoxabana

O **único** DOAC que combina
superioridade em **segurança***
e posologia **1 vez ao dia.**¹-⁵



Dose reduzida
LIXIANA® 30 mg

**Critério de redução de
dose de Lixiana® em
pacientes com pelo menos
um dos seguintes fatores¹**

**Insuficiência renal moderada
a grave (CrCl 15-50 mL/min)**

Baixo peso corporal (≤ 60 kg)

**Uso concomitante de inibidores
da P-gp, exceto amiodarona.**

Superioridade em **segurança***
mesmo em pacientes > 85 anos.⁹

**Sem necessidade de ajuste
de dose para paciente idoso.¹**

**Baixo potencial de interação
medicamentosa (< 4% de
eliminação pelo CYP3A4).⁸**

**Dose única diária para
TODAS indicações.¹**

**1 vez
ao dia**

Referências: *Redução de sangramento em relação ao desfecho primário de segurança vs. varfarina bem controlada. 1. Bula de Lixiana. 2. Giugliano RP et al. Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2013 Nov 28;369(22):2093-104. 3. Granger CB, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011;365(11):981-992. 4. Patel MR et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011 Sep 8;365(10):882-91. 5. Connolly SJ et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2009 Sep 17;361(12):1139-51. 6. Platt A, Zelniker TA, Park JG, et al. Patients with diabetes mellitus and atrial fibrillation treated with non-vitamin K antagonist oral anticoagulants: meta-analysis of eight outcomes in 58 634 patients across four randomized controlled trials. Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 2021;7(11):f40-f49. 7. Bohula EA, Giugliano RP, Ruff CT, et al. Impact of Renal Function on Outcomes With Edoxaban in the ENGAGE AF-TIMI 48 Trial. Circulation. 2016;134(1):24-36. 8. Ruff CT, Giugliano RP, Braunwald E, et al. Association between edoxaban dose, concentration, anti-Factor Xa activity, and outcomes: an analysis of data from the randomised, double-blind ENGAGE AF-TIMI 48 trial. Lancet. 2015;385(9984):2288-2295. 9. Corsini A, Ferri N, Proietti M, Boriani G. Edoxaban and the Issue of Drug-Drug Interactions: From Pharmacology to Clinical Practice. Drugs. 2020;80(11):1065-1083. **Lixiana® (edoxabana). INDICAÇÕES:** reduzir o risco de AVC e/ou embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar (FANV); tratamento de tromboembolismo venoso (TEV) incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção de TEV recorrente (TVP e/ou EP). **CONTRAINDICAÇÕES:** sangramento ativo clinicamente significativo; doença hepática associada à coagulopatia; risco de hemorragia clinicamente relevante; hipersensibilidade a edoxabana ou a componentes da fórmula. **CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS:** Lixiana aumenta o risco de sangramento, que pode ser potencialmente fatal. Descontinuar Lixiana no caso de sangramento ativo clinicamente significativo. Da mesma forma que outros anticoagulantes, deve ser usada com cautela nos pacientes com condições associadas a risco aumentado de sangramento. O uso concomitante de medicamentos que afetam a hemostasia pode aumentar o risco de sangramento. Como ocorre com outros anticoagulantes, o uso concomitante com ISRS/ISRN pode aumentar o risco de sangramento. Não há nenhuma maneira estabelecida ou agente específico para reverter o efeito anticoagulante de Lixiana. Lixiana não foi estudada em pacientes com válvulas cardíacas mecânicas e em pacientes pediátricos, portanto o uso não é recomendado nesses pacientes. Antes de intervenção neuroaxial, considerar o potencial benefício versus o risco em pacientes anticoagulados ou em pacientes a serem anticoagulados para tromboprofilaxia. O uso de Lixiana não é recomendado em Pacientes com Síndrome Antifosfolípide. **Categoria de risco na gravidez: D.** Lactantes: considerar a importância do medicamento para a mãe para decidir entre descontinuar a amamentação ou a terapia. A eficácia e segurança em idosos foram semelhantes às observadas nos pacientes com < 65 anos. Há dados clínicos limitados nos pacientes com CrCl < 15 mL/min, portanto o uso não é recomendado nesses pacientes. O uso não é recomendado em pacientes com insuficiência hepática grave ou com doença hepática associada a anormalidades de coagulação intrínsecas. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** considerar a dose de 30 mg 1x/dia no caso de uso de inibidores da P-gp, exceto amiodarona. O uso concomitante de rifampicina deve ser evitado. A administração concomitante com outros anticoagulantes não é recomendado. Lixiana pode ser coadministrada com doses baixas de ácido acetilsalicílico (≤ 100 mg por dia). O uso crônico dos AINEs não é recomendado. Interações com alimentos e álcool: não são conhecidas interações significativas. **REAÇÕES ADVERSAS: reações comuns:** anemia, epistaxe, hemorragia do trato gastrointestinal superior, hemorragia do trato gastrointestinal inferior, hemorragia oral/faríngea, hemorragia em tecido subcutâneo, rash, hematúria macroscópica/uretral, hemorragia vaginal, hemorragia no local da punção, provas de função hepática anormal, aumento de bilirrubina sanguínea, aumento de gama glutamil transferase (GGT), tontura, cefaleia, dor abdominal, náusea e prurido. Vide bula completa. **POSOLOGIA: FANV:** 60 mg, 1x/dia. Tratamento e prevenção de TEV: 60 mg, 1x/dia após o uso inicial de heparina. **Redução de dose:** 30 mg 1x/dia via oral para pacientes com insuficiência renal moderada a grave (CrCl de 15-50 mL/min), peso corpóreo ≤ 60 kg e/ou em uso de inibidores da P-gp, exceto a amiodarona. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Reg. MS: 1.0454.0185. Farm. responsável: Dr. Pedro de Freitas Fiorante – CRF-SP 76.376. Registrado por: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000-556596. Informações adicionais à disposição da classe médica. MB_07.

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
0800 055 6596
sac@dsbr.com.br

Material destinado exclusivamente à classe médica.
Setembro/2022 - 740568

Daiichi-Sankyo

uma vez ao dia¹
Lixiana®
edoxabana

**PACIENTE
EM FOCO**

Pedro
75 anos, aposentado

- Fibrilação atrial recém diagnosticada
- Diabetes
- CrCL 45mL/min



****Paciente fictício**