

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



Combinação de **benefícios** para o paciente **IDOSO COM FIBRILAÇÃO ATRIAL NÃO VALVAR**

#Paciente fictício

Maria, 72 anos,
aposentada, 1,62m, 45kg

- Independente para as atividades diárias
- Uma queda no último ano
- Hipertensão arterial
- Dislipidemia
- Leve fraqueza nos membros inferiores
- CrCl menor que 45,3 mL/min/1.73 m²
- Fibrilação atrial

PREVENÇÃO DE AVC

Eficácia não inferior à varfarina bem controlada.⁶

MENOR RISCO DE SANGRAMENTO

Redução de **25%** de sangramento maior em pacientes com idade entre 65 e 74 anos no ENGAGE-AF em comparação à varfarina.⁶

MENOR RISCO DE SANGRAMENTO INTRACRANIANO

Redução de **58%** de sangramento intracraniano em pacientes com idade entre 65 e 74 anos no ENGAGE-AF em comparação à varfarina.⁶

ADESÃO

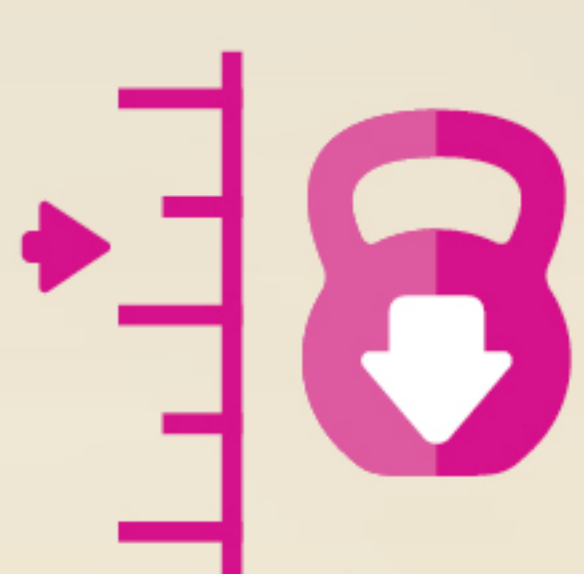
Melhor adesão ao tratamento com medicamento 1 vez ao dia vs 2x ao dia.⁷

RISCO VS. BENEFÍCIO

Combinação de eficácia com **redução de sangramento maior**. Benefício clínico** superior conforme aumento da idade, em comparação à varfarina.⁶

Combinação de **benefícios** para **OUTRAS POPULAÇÕES DE PACIENTES**

BAIXO PESO



Escolha preferencial dentre os DOACs em comparação à varfarina, para pacientes com baixo peso (≤ 60 kg) de acordo com o Guia Prático do EHRA 2021.⁸

RISCO DE QUEDA



Redução de **84%** de hemorragia intracraniana de edoxabana comparada a varfarina. (subgrupo risco de queda ENGAGE AF[#])

Redução de **68%** de sangramento com ameaça a vida com edoxabana em comparação a varfarina. (subgrupo risco de queda ENGAGE AF em comparação a varfarina[#])⁹

DOENÇA RENAL



18% de redução de morte em comparação à varfarina em pacientes com CrCl 30-50 mL/min.¹⁰



uma vez ao dia¹
Lixiana[®]
edoxabana

O **único** DOAC que combina
superioridade em **segurança***
e posologia **1 vez ao dia.**^{1,5}



- Superioridade em **segurança*** mesmo em pacientes > 85 anos.⁶
- Sem necessidade de ajuste** de dose para paciente idoso.¹
- Baixo potencial de interação medicamentosa** (< 4% de eliminação pelo CYP3A4).¹¹
- Dose única diária** para **1 vez ao dia** TODAS indicações.¹

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.

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):883-91. **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** - Kato ET, Giugliano RP, Ruff CT, et al. Efficacy and Safety of Edoxaban in Elderly Patients With Atrial Fibrillation in the ENGAGE AF-TIMI 48 Trial. J Am Heart Assoc. 2016;5(5):e003432. **7** - Weeda ER, Coleman CI, McHorney CA, Crivera C, Schein JR, Sobieraj DM. Impact of once- or twice-daily dosing frequency on adherence to chronic cardiovascular disease medications: A meta-regression analysis. Int J Cardiol. 2016;216:104-109. **8** - Steffel J, Collins R, Antz M, et al. 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the Use of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in Patients with Atrial Fibrillation. Europace. 2021;23(10):1612-1676. **9** - Steffel J, Giugliano RP, Braunwald E, et al. Edoxaban Versus Warfarin in Atrial Fibrillation Patients at Risk of Falling: ENGAGE AF-TIMI 48 Analysis. J Am Coll Cardiol. 2016;68(11):1169-1178. **10** - 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. **11** - 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 à 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/IRSN 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 M.S.: 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.

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 M.S.: 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.

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 M.S.: 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.