



Nr. 2948 din 12.02.2016

**In atentia medicilor prescriptori:**

- medici de familie ;
- medici specialisti
- spitale
- farmacii cu circuit deschis

**subiect: modalitatea de prescriere in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanata a urmatoarelor DCI-uri:**

- DABIGATRANUM ETEXILATUM ( PRADAXA);
- APIXABANUL ( ELIQUIS)

Prin prezența va reamintim prevederile :

- HG 720/2008 (\*actualizata\*) pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate
- ORDINULUI nr. 1.301 din 11 iulie 2008 (\*actualizat\*)

pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008

în ceea ce privește modalitatea și condițiile de prescriere pentru :

**DCI: DABIGATRANUM ETEXILATUM**

**1. Indicații:**

*Prevenția primară a evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală de protezare completă a genunchiului*

*Această indicație se codifică la prescriere prin codul 638 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).*

**2. Criterii de includere:**

*Toți pacienții care sunt eligibili și suferi o artroplastie de genunchi și care nu se încadrează în vreunul din criteriile de excludere*

**3. Criterii de excludere:**

- hipersensibilitate la substanța activă;
- pacienți cu insuficiență renală severă (clearance la creatinină mai mic de 30 ml/min);
- sângeărări active, semnificate din punct de vedere clinic;
- pacienți cu insuficiență hepatică, cu transaminazele mai mari de cel puțin 2 ori decât limita normală;

*- greutate corporală mai mică de 50 kg sau mai mare de 110 kg, la dozele recomandate;*

*- copii și adolescenți;*

*- sarcina și alăptarea;*

*- leziuni sau afecțiuni ce constituie un factor de risc important pentru sângeărări majore. Acestea pot include: ulcerării gastrointestinale curente sau recente, prezența unei formațiuni tumorale*

*maligne cu risc crescut de sângerare, leziuni recente la nivelul creierului sau a măduvei vertebrale, intervenții chirurgicale cerebrale, spinale sau oftalmologice recente, hemoragii intracraniene recente, varice esofagiene prezente sau suspectate, malformații arteriovenoase, anevrisme vasculare sau anomalii vasculare majore intraspinale sau intracerebrale;*

*- tratamentul concomitent cu orice alte medicamente anticoagulante, de exemplu heparine nefracționate (HNF), heparine cu masa moleculară mică, derivați heparinici, anticoagulante orale, cu excepția cazului specific în care se modifică tratamentul anticoagulant sau atunci când HNF sunt administrate în dozele necesare pentru a menține funcțional cateterul venos central sau cateterul arterial;*

*- tratament concomitent cu ketoconazol, ciclosporină, itraconazol, dronedaronă, tacrolimus, ritonavir;*

*- proteză valvulară cardiacă mecanică ce necesită tratament cu anticoagulante;*

*- administrare concomitentă de inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (SSRIs) sau inhibitori de recaptare a serotonin-norepinefrinei (SNRIs);*

*- administrare concomitentă de rifampicină, carbamazepină sau fenitoină.*

#### **4. Tratament:**

*Doze:*

*Doza recomandată este de 220 mg o dată pe zi, administrată sub formă de 2 capsule de 110 mg. Tratamentul trebuie inițiat cu o singură capsulă de 110 mg administrată în interval de 1-4 ore de la finalizarea intervenției chirurgicale și trebuie continuat cu 2 capsule o dată pe zi, timp de 10 zile.*

*Durata tratamentului: 10 zile*

*Se diminuează dozele la 75 mg, administrate la 1-4 ore de la finalizarea operației, apoi 150 mg/zi, 2 comprimate de 75 mg, timp de 10 zile la:*

*- pacienți cu insuficiență renală moderată (ClCr 30-50 ml/min.);*

*- pacienți cu vîrstă de peste 75 ani;*

*- pacienți ce primesc concomitent tratament cu verapamil, amiodaronă, chinidină.*

*Monitorizarea tratamentului:*

*- evaluarea clearance-ului la creatinină. Când se suspectează o alterare a acesteia dintr-un motiv oarecare (deshidratare, hipovolemie, asocieri medicamentoase și.a.);*

*- se vor urmări cu atenție eventualele semne de sângerare pe toată durata terapiei (valorile hemoglobinei și hematocritului).*

#### **5. Criterii de oprire a tratamentului**

*Atunci când apar sângerări, cu anemie și implicit scădere hemoglobinei*

#### **6. Prescriptori**

##### **Medici din specialitatea ortopedie și traumatologie**

*( Protocolul terapeutic corespunzător poziției 194 cod (B01AE07) DCI: Dabigatranum extexilatum a fost introdus de pct. 12 al art. I din ORDINUL nr. 1.379 din 4 noiembrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 822 din 4 noiembrie 2015. )*

#### **DCI: APIXABANUM**

##### **1. Indicații**

*Prevenirea evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de artroplastie (protezare) a genunchiului.*

*Această indicație se codifică la prescriere prin codul 638 (conform clasificării internaționale a maladiilor, revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).*

##### **2. Criterii de includere**

*Toți pacienții care sunt eligibili a suferi o artroplastie de genunchi și care nu se încadrează în vreunul dintre criteriile de excludere.*

##### **3. Criterii de excludere**

*- hipersensibilitate la substanța activă. Pacienți cu intoleranță la galactoză, deficit de lactoză sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză;*

*- pacienți cu insuficiență renală severă (clearance la creatinina < 15 ml/min.);*

*- insuficiență hepatică severă, cu ALT/AST > de 2 ori peste valorile normale sau bilirubină totală > 1,5 ori peste valorile normale;*

*- pacienți cu boală hepatică asociată cu coagulopatie și risc de sângerare relevant clinic;*

*- sângerare activă, semnificativă clinic;*

*- leziune sau afecțiune, dacă este considerată factor de risc semnificativ pentru o sângerare majoră.<sup>2</sup>*  
Aceasta poate include: ulcer gastrointestinal prezent sau recent, prezența tumorilor maligne cu risc

crescut de sângerare, traumatisme recente cerebrale sau medulare, intervenție chirurgicală recentă la nivelul creierului, măduvei vertebrale sau oftalmologică, hemoragie intracraniană recentă, varice esofagiene cunoscute sau suspectate, malformații arteriovenoase, anevrisme vasculare sau anomalii vasculare majore intravasculare sau intracerebrale;

- tratament concomitent cu orice alt medicament anticoagulant, de exemplu heparina nefracționată (HNF), heparine cu greutate moleculară mică (enoxaparină, dalteparină), derivate de heparină (fondaparinux), anticoagulante orale (warfarina, rivaroxaban, dabigatran etc.), cu excepția situațiilor specifice în care se realizează schimbarea tratamentului anticoagulant sau în care se administrează HNF în dozele necesare pentru a menține deschis un cateter central venos sau arterial;

- pacienți cu proteze valvulare cardiace;

- pacienți ce trebuie să suporte o intervenție chirurgicală, astăzi sub tratament cu Eluquis, la aceștia se întrerupe tratamentul cu 24-48 de ore înainte și se reia după intervenție, atunci când a fost stabilită o hemostază adecvată;

- tratament medicamentos cu ketoconazol, itraconazol, voriconazol și posaconazol și inhibitorii proteazei HIV (ritonavir);

- asociere cu medicamente ce pot da sângerări grave: medicamente trombolitice, antagoniști ai receptorilor GPIIb/IIIa, tienopiridine (clopidogrel), dipiridamol, dextran și sulfünpirazonă;

- copii și adolescenți, sub 18 ani;

- sarcina și alăptare.

#### 4. Tratament

Doze:

Doza recomandată este de 2,5 mg administrate de 2 ori pe zi. Prima doză trebuie administrată la 12-24 ore după intervenția chirurgicală. Reducerea acestui dozaj se practică la pacienții cu:

- vîrstă peste 80 de ani;

- greutatea corporală mai mică de 60 kg;

- creatinină serică mai mare de 1,5 mg/dL.

Durata tratamentului:

Durata tratamentului este de la 10 până la 14 zile.

Monitorizarea tratamentului:

Evaluarea clearance-ului la creatinină când se suspectează o alterare a acesteia dintr-un motiv oarecare (deshidratare, hipovolemie, asociere medicamentoase s.a.)

#### 5. Criterii de oprire a tratamentului

Atunci când apar sângerări, cu anemie severă. În caz de supradozaj se întrerupe administrarea medicamentului și se practică tratament cu plasmă proaspătă congelată, cărbune activat, hemostază chirurgicală în ultimă instanță.

#### 6. Prescriptori

Medici din specialitatea ortopedie și traumatologie

( Protocolul terapeutic corespunzător pozitiei nr. 195 cod (B01A702) DCI: Apixabanum a fost introdus de pct. 13 al art. I din ORDINUL nr. 1.379 din 4 noiembrie 2015 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 822 din 4 noiembrie 2015.)

**Fata de cele de mai sus va luam a avea în vedere respectarea modalității de prescriere și de informare a persoanalului cu atribuiri în acest sens;**

Vă mulțumim pentru înțelegere și colaborare,  
Cu respect,

PRESEDINTE DIRECTOR GENERAL,  
EC. MIHAI GEANTA



DIRECTOR EX, DRC,  
EC. ANDA BUSUIOC

