

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Unidade Jurisdicional 1º JD

COMARCA: Araguari

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0009089

IDADE: 75 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I10, I48, I21

PEDIDO DA AÇÃO: Eliquis® (apixabana 2,5 mg)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção farmacológica específica para anticoagulação oral profilática, substituta à alternativa terapêutica regularmente disponível na rede pública – SUS para prevenção de eventos tromboembólicos.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) O medicamento pleiteado é incorporado ou não para o tratamento específico da patologia apresentada pelo(a) paciente, conforme a documentação médica acostada aos autos?

R.: A apixabana não está disponível no SUS. Como alternativa o SUS disponibiliza o anticoagulante oral varfarina.

b) Existe registro de pedido de incorporação do medicamento requerido junto à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)? **R.: O medicamento apixabana foi avaliado pela CONITEC no contexto da anticoagulação em paciente com fibrilação atrial, vide [Relatório de Recomendação nº 195](#), aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da [Portaria SCTIE nº 11 de 04 de fevereiro de 2016](#) com a decisão final de não incorporar os medicamentos apixabana, rivaroxabana e dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.**

Caso positivo, informe o estágio atual do processo administrativo de análise. **R.: Prejudicado. O medicamento Apixabana já foi avaliado pela CONITEC, e teve parecer desfavorável à incorporação.**

c) Há possibilidade de substituição do fármaco solicitado por outro medicamento disponibilizado pelo SUS, conforme os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) vigentes, sem comprometer a eficácia do tratamento do(a) paciente? **R.: Sim. Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da apixabana em substituição à varfarina, para a finalidade profilático terapêutica pretendida.**

d) O medicamento em questão tem evidências científicas robustas de eficácia, acurácia, efetividade e segurança para o tratamento da enfermidade, embasadas em ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises?

R.: Revisão com meta-análise de rede sugere que os NACO's têm vantagens sobre varfarina em fibrilação atrial e para AVC, mas as evidências ainda não são suficientemente robustas para indicar a substituição da varfarina ou da heparina de baixo peso molecular em todas as situações de prevenção primária, tratamento ou prevenção secundária da doença tromboembólica venosa.

Os estudos realizados mostram que os NACO's, incluindo a apixabana, são alternativas eficazes e seguras não superiores à varfarina, com benefícios adicionais de adesão e manejo simplificado. A escolha do anticoagulante ideal deve considerar perfis de risco individuais, preferências do paciente e aspectos clínicos específicos.

Mais estudos são necessários para que se estabeleçam os perfis de pacientes realmente mais favoráveis ao uso dos NACO's, levando-se em conta a relação de custo/efetividade, principalmente considerando a alta demanda judicial para fornecimento / custeio público dos NACO's, e pelo fato de que a anticoagulação oral está indicada para fração expressiva de pacientes em diversas situações clínicas.

As diretrizes atuais deixam a cargo do médico prescritor a opção pelo tratamento tradicional ou o uso dos novos agentes anticoagulantes.

e) À luz dos documentos médicos juntados aos autos, o medicamento

postulado é imprescindível para o tratamento do(a) paciente, sem alternativa terapêutica igualmente eficaz disponível no SUS?

R.: Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da apixabana em substituição à varfarina, para a finalidade profilático terapêutica pretendida.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de fibrilação atrial, hipertensão arterial sistêmica, usuário de marcapasso cardíaco implantado em 01/02/2024 devido a bloqueio atrioventricular total (BAVT), e histórico de infarto agudo do miocárdio há cerca de 09-10 anos. Foi indicada anticoagulação oral profilática de eventos tromboembólicos por tempo indeterminado, com o uso da apixabana 2,5 mg duas vezes ao dia, em substituição à varfarina (disponível na rede pública), sob a justificativa da maior comodidade por não exigir monitorização laboratorial frequente.

Anticoagulação Oral: O uso de anticoagulação oral a longo prazo está bem estabelecido em certas populações de pacientes. Os critérios para a indicação de anticoagulação podem variar dependendo da situação clínica de cada paciente. A terapia de anticoagulação oral não é isenta de riscos, portanto, a indicação de profilaxia de eventos tromboembólicos em pacientes deve equilibrar/avaliar o benefício da redução dos eventos tromboembólicos, contra os riscos da anticoagulação oral a longo prazo.

Quando se indica terapia anticoagulante, os escores de risco para tromboembolismo e hemorragia são as principais ferramentas que devem ser consideradas. O conceito “benefício líquido” leva em consideração os aspectos positivos da redução do risco de tromboembolismo, bem como de hemorragia, causados pelo uso dos anticoagulantes orais, quer seja indicada a tradicional Varfarina, quer sejam indicados os novos anticoagulantes orais, como exemplo, a Apixabana.

“O risco de AVC está relacionado ao risco de sangramento. Há evidências de que fatores tromboembólicos, como idade avançada,

hipertensão ou histórico de acidente vascular cerebral, também são fatores de risco de sangramento. Os benefícios da ACO em idosos são evidentes, apesar de suas comorbidades, fragilidade e aumento do risco de quedas”.

“Antes do início da terapia com ACO, o risco de sangramento deve ser avaliado. Fatores de risco potencialmente modificáveis e não modificáveis devem ser identificados. Alto risco de sangramento não deve justificar a suspensão do ACO. Fatores de risco de sangramento modificáveis devem ser gerenciados e sistematicamente reavaliados durante visitas regulares e frequentes. Deve-se destacar que o risco de sangramento é dinâmico e deve ser reavaliado sistematicamente. Deve-se enfatizar que as contraindicações absolutas aos ACO são raras”.

Anticoagulantes orais incluem os antagonistas da vitamina K e os novos anticoagulantes orais não antagonistas da vitamina K (NACO). A introdução de quatro novos anticoagulantes orais (NACO), não disponíveis no SUS, representa alternativa na prática clínica para prevenção de fenômenos tromboembólicos, principalmente para pacientes que apresentem contraindicações e grandes limitações ao uso da tradicional Varfarina. Tratam-se dos inibidores diretos do fator Xa (fator dez ativado), como a Rivaroxabana, a Apixabana e a Edoxabana, e o inibidor direto da trombina (fator IIa), a Dabigatrana.

Apixabana: é um inibidor direto do fator Xa, apresenta meia vida de 08 a 14 horas, possui excreção renal na forma inalterada e metabolização hepática. A função renal e hepática devem ser avaliadas antes do início do uso e reavaliadas na dependência do grau de função / disfunção individual. Em relação a segurança, a Apixabana mostrou redução no risco de acidente vascular cerebral hemorrágico. A Apixabana possui considerações adicionais posológicas para pacientes maiores de 80 anos ou peso menor que 60 quilos.

Vantagens oferecidas pelos novos anticoagulantes (NACO's) incluem: maior previsibilidade da atividade farmacocinética; efeito anticoagulante com início e término rápidos; baixa interação medicamentosa; ausência de interações alimentares; uso em doses fixas; comodidade de não necessitar de

testagem rotineira da coagulação (RNI). Mais recentemente, a possibilidade de uso de agentes reversores específicos para Dabigatrana (idarucizumabe) e para a Rivaroxabana e Apixabana (andexanet-alfa), em caso de sangramento potencialmente fatal ou devido a procedimento de urgência.

“O conforto proporcionado pelos NACO’s, pela não necessidade de monitorização do nível de anticoagulação, entretanto, não deve ser confundido com a não necessidade de fármaco vigilância e de atenção periódica ao paciente como um todo”.²

Dentre as desvantagens, destacam-se: custo muito superior à Varfarina; uso restrito em pacientes com insuficiência renal moderada / grave e disfunção hepática moderada/grave; possibilidade de hipercoagulabilidade paradoxal no caso de suspensão mesmo que transitória, pela perda rápida de seus efeitos anticoagulantes, ficando o paciente em risco de eventos embólicos; uso em duas tomadas diárias; impossibilidade de controlar/monitorar seu efeito por testes laboratoriais, são fatores que também exigem cautela com seu uso.

A comodidade gerada pela possibilidade do uso de um anticoagulante oral que não exige monitoramento frequente, pode tanto aparentar uma certa vantagem, como, também representar uma situação de risco adicional para o paciente, pois, sem qualquer monitoramento, esses pacientes ficam mais expostos a possibilidade de atraso no diagnóstico das complicações hemorrágicas, previstas tanto para os novos anticoagulantes, quanto para a Varfarina.

Os estudos disponíveis não revelam um “benefício líquido” maior com o uso dos novos anticoagulantes orais em detrimento ao uso da tradicional Varfarina, disponível no SUS. Os estudos disponíveis demonstraram que os NACO’s não são inferiores ou superiores à Varfarina na prevenção de acidente vascular cerebral ou tromboembolismo, ou que foram associados a menores riscos de sangramento grave.

“Importante mencionar que a maioria dos benefícios observados para os NACO’s foi observada em estudos/centros nos quais o TTR, definido como manutenção da RNI entre 2-3, foi abaixo de 66%, indicando que os NACO’s

têm benefícios onde o controle da anticoagulação é inapropriado”.

A adesão à varfarina tende a ser cada mais difícil pela necessidade de acompanhamento laboratorial frequente e necessidade de ajuste de doses, fato que tem contribuído para que sua prescrição venha sendo gradualmente substituída pela prescrição dos NACO's.

Mais estudos são necessários para que se estabeleçam os perfis de pacientes realmente mais favoráveis ao uso dos NACOs, levando-se em conta a relação de custo/efetividade, principalmente considerando o custeio público.

A decisão final sobre introduzir a anticoagulação e sobre qual anticoagulante utilizar nos pacientes com indicação de anticoagulação, depende de diversos fatores individuais (relação risco benefício). Os principais escores de risco atualmente utilizados são o CHADS2 ou CHA2DS2-VASC para embolia.

A varfarina disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, distribuída pelo Município; constitui-se ainda em opção eficaz de referência para anticoagulação, utilizada há décadas (+ de 50 anos de uso); em doses ajustadas, é uma alternativa profilático/terapêutica para a maioria das situações clínicas com indicação de anticoagulação contínua, por ser altamente eficaz na profilaxia de fenômenos tromboembólicos e não menos segura que os novos anticoagulantes orais.

A varfarina possui a possibilidade de atenuação de seu efeito pela administração de vitamina K ou hemoderivados. Tem ainda como fator “positivo”, o efeito terapêutico prolongado, de modo que o esquecimento de uma dose habitualmente não interfere na sua atividade terapêutica.

A dificuldade do manejo clínico com o uso da Varfarina, deve-se a sua complexa farmacocinética e farmacodinâmica. Interações medicamentosas e alimentares, estreita janela terapêutica (RNI alvo 2-3 / limite entre eficácia e risco de sangramento) e exigência de permanência de tempo médio na faixa terapêutica (TTR médio individual maior que 65-70%), são os principais fatores limitadores/complicadores para o seu uso e o motivo da necessidade de monitoramento.

A posologia/dose da Varfarina requer controle/monitoramento ambulatorial através do exame de RNI. O exame deve ser realizado pelo menos semanalmente durante o início da terapia anticoagulante (fase do ajuste de dose), e posteriormente pelo menos mensalmente quando o RNI alvo é atingido, e mantém-se estável.

Através do exame de RNI o médico tem a percepção da efetividade ou risco do tratamento. Pacientes que se encontram fora da janela terapêutica (RNI alvo) com mais frequência tem menor probabilidade de benefício com o uso da Varfarina. Quando os fatores controláveis e a adesão do paciente não são os motivos responsáveis por um TTR menor que 65-70% (persistência de RNI instável), o uso da varfarina deve ser reavaliado e o uso dos NOACs pode oferecer benefícios adicionais.

Quando do uso da Varfarina, o exame de RNI é utilizado para o monitoramento/controle ambulatorial, sua realização é necessária para um bom controle dos pacientes em uso da mesma. O exame permite o ajuste periódico da dose da varfarina, fato que torna possível a redução do risco da ocorrência de complicações hemorrágicas. *O exame também está disponível no SUS, através das unidades básicas de saúde.*

Nos casos de baixa mobilidade / imobilidade do(a) paciente, há inclusive a possibilidade de ser ofertada ao(à) paciente, à realização do exame de monitoramento (RNI) por meio de acompanhamento da EMAD – Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar. A EMAD é a principal responsável pelo cuidado do(a) paciente domiciliado(a), que possui problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma Unidade Básica de Saúde.

Atualmente, apesar da ampla variedade de anticoagulantes para a profilaxia e tratamento de diversas situações trombóticas, não se dispõe, no momento, de um anticoagulante ideal, completamente seguro, com farmacocinética, farmacodinâmica previsível, posologia simplificada, reduzida interação medicamentosa, e sem necessidade de monitorização laboratorial. Existem poucos estudos intervencionistas de alta qualidade

sobre a segurança da terapia anticoagulante em idosos com fragilidade. Cada paciente idoso com fragilidade é único. Os pacientes devem portanto ser avaliados individualmente.

O sucesso do tratamento anticoagulante está muito mais influenciado pela educação do paciente e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha específica do anticoagulante oral *per se*.

As diretrizes atuais reconhecem a não inferioridade e nem superioridade dos novos anticoagulantes orais em relação a varfarina, e deixam a cargo do médico prescritor a opção pelo tratamento tradicional ou o uso dos novos agentes anticoagulantes.

Mais estudos são necessários para que se estabeleçam os perfis de pacientes realmente mais favoráveis ao uso dos NACO's, levando-se em conta a relação de custo/efetividade, principalmente considerando a alta demanda judicial para fornecimento / custeio público dos NACO's, e pelo fato de que a anticoagulação oral está indicada para fração expressiva de pacientes em diversas situações clínicas.

Faz-se necessário ressaltar que a nota técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis.

A afirmação de imprescindibilidade ou não de determinado tratamento em detrimento de outro, requer avaliação completa individualizada contextualizada. Caso o juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do processo, há a possibilidade / indicação de realização de perícia médica.

IV – REFERÊNCIAS:

1) RENAME 2024.

2) Manual de Anticoagulação Antiagregação Plaquetária. 2020. Roberto Esporcatte Olga Ferreira de Souza. SOCERJ 2020.

https://socerj.org.br/area-profissional/wp-content/uploads/2019/05/Manual_Anticoagula%C3%A7%C3%A3o_Completo_Web_Final2_COMPLETO-1.pdf

3) Terapia de Anticoagulação com Varfarina: Uma Realidade da Saúde Pública Brasileira que Carece de Estrutura para Melhor Controle. Arq. Bras. Cardiol. 2022; 119(2):370-371

https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-119-03-0370/0066-782X-abc-119-03-0370.x55156.pdf

DOI: <https://doi.org/10.36660/abc.20220504>

4) Terapia de Anticoagulação com Varfarina: Uma Realidade da Saúde Pública Brasileira que Carece de Estrutura para Melhor Controle. Arq. Bras. Cardiol. 2022; 119(2):370-371

https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-119-03-0370/0066-782X-abc-119-03-0370.x55156.pdf

DOI: <https://doi.org/10.36660/abc.20220504>

5) Anticoagulação Oral com Varfarina em Idosos: Ainda é Possível? Lívia da Mata Lara, Reциelle Chaves Gomes, Larissa Araujo Caldeira, Maria Aparecida Barbosa dos Santos Castilho, Ana Gabriela de Souza Caldas , Carolina Maria Nogueira Pinto, Newton Luiz Russi Callegari, Claudia Felicia Gravina, Neire Niara Ferreira de Araujo, Felicio Savioli Neto Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. São Paulo - SP – Brasil. Rev. Soc. Cardiol. Estado de São Paulo - Supl – 2021;31(2B):5-230. <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1283910>

6) Terapia anticoagulante para pacientes frágeis com fibrilação atrial. Estagiário Médico.2021;60(4):495-506. doi: 10.2169/internamedicina.6077-20. Epub 2021, 15 de fevereiro.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33583930/>

7) CONITEC, Relatório de Recomendação nº 195, Fevereiro de 2016, Apixabana, Rivaroxabana e Dabigatrana em paciente com fibrilação atrial não valvar.

8) Eficácia e segurança de novos anticoagulantes orais para tratamento

prolongado de tromboembolismo venoso: revisão sistemática e meta-análises de ensaios clínicos randomizados. *Meta-Análise. Drogas.* Julho de 2013;73(11):1171-82. doi: 10.1007/s40265-013-0082-7.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23812923/>

9) Comparação de varfarina, rivaroxabana e dabigatrana para eficácia e segurança em pacientes com fibrilação atrial com diferentes pontuações CHA2DS2-VASc: um estudo de coorte retrospectivo. *Distúrbio Cardiovascular BMC.* 16 de julho de 2024;24(1):361. DOI: [10.1186/s12872-024-04020-9](https://doi.org/10.1186/s12872-024-04020-9)

<https://bmccardiovascdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12872-024-04020-9>

10) Novos Anticoagulantes orais (DOACS) versus varfarina no tratamento da fibrilação atrial: Revisão sobre eficácia, segurança e implicações clínicas. 18/03/2025. *Ciências da Saúde, Volume 29 - Edição 144/MAR 2025*

DOI: 10.69849/revistaft/fa10202503182137.

11) Novos anticoagulantes orais: Ampliação das indicações e desafios na prática clínica. *Inovações Cardiovasculares: Pesquisa, Diagnóstico e Terapia – Vol.2.* Editora Epitaya | Rio de Janeiro-RJ | ISBN 978-85-94431-93-6 | 2025.

<https://portal.epitaya.com.br/index.php/ebooks/article/view/1496>

12) Lima, I. T., Maier, S. R. de O., Fernandes, P. A., Silva, G. F., & Dessotte, C. A. M. (2023). Conhecimento sobre anticoagulação oral de pacientes após correção cirúrgica de valvopatias: revisão integrativa. *Revista SOBECC, 27.*

<https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202227842>.

<https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/842/795>

13) Novos anticoagulantes orais: suas vantagens e desvantagens em comparação com os antagonistas da vitamina K na prevenção e tratamento de pacientes com eventos tromboembólicos. *Gerenciamento de Riscos da Clínica Ther.* 24 de junho de 2015;11:967–977. doi: [10.2147/TCRM.S84210](https://doi.org/10.2147/TCRM.S84210)

<https://doi.org/10.2147/TCRM.S84210>

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4485791/>

14) Anticoagulantes orais para prevenção primária, tratamento e prevenção secundária de doença tromboembólica venosa e para prevenção de acidente

vascular cerebral em fibrilação atrial: revisão sistemática, meta-análise de rede e análise de custo-efetividade.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK425028/>

15) Varfarina e suas potenciais interações medicamentosas – Um olhar do farmacêutico através do cuidar. v. 2 n. Suppl.3 (2022): Resumos do III Congresso Nacional de Inovações em Saúde (CONAIS 22)

<https://doi.org/10.52600/2763-583X.bjcr.2022.2.Suppl.3.750-755>

16) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial. Prefeitura de Belo Horizonte. Fevereiro de 2020.

https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2021/protocolo_anticoagulacao_ambulatorial.pdf

17) Cadernos de Atenção Básica. Núcleo de Apoio à Saúde da Família. Volume I. Ferramentas para a gestão e para o trabalho cotidiano. Ministério da Saúde 2014.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/nucleo_apoio_saude_familia_cab39.pdf

18) Tema 6 - Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>

V – DATA:

13/05/2026

NATJUS – TJMG