

**PARECER TÉCNICO**  
**14/02/2018**

**MEDICAMENTO SOLICITADO:** Apixabana 2,5mg

**INDICAÇÃO DE BULA:** Prevenção de tromboembolismo venoso: artroplastia eletiva de quadril ou de joelho, prevenção de AVC e embolia sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular e tratamento de tromboembolismo venoso<sup>1</sup>.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Doença Coronariana e Fibrilação Atrial (FA).

**RESPOSTA**

A apixabana é um inibidor potente, reversível, oral, direto e altamente seletivo e ativo no sítio de inibição do fator Xa<sup>1</sup>. Faz parte de uma nova classe de anticoagulantes orais e é indicado para prevenção de fenômenos tromboembólicos em pacientes portadores de FA<sup>2</sup>.

**Para essa situação clínica a REMUME<sup>3</sup> oferece o medicamento anticoagulante Varfarina 5 mg, que atua inibindo a síntese de fatores de coagulação dependentes da vitamina K, ou seja, é um antagonista da vitamina K<sup>4</sup>.**

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) já avaliou os novos anticoagulantes orais, entre eles a Apixabana para inclusão no tratamento de pacientes com fibrilação atrial não valvar<sup>5</sup>. O objetivo era avaliar se o uso dos novos anticoagulantes orais era eficaz, seguro e custo-efetivo em pacientes com FA não valvar para prevenção de AVC isquêmico, quando comparado à varfarina<sup>5</sup>.

Na ocasião da apreciação, a comissão não recomendou a incorporação dos novos medicamentos (**apixabana**, dabigatrana e rivaroxabana)<sup>5</sup>. Foi justificado que as evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança se resumiam a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um ensaio para cada um dos novos medicamentos<sup>5</sup>. Todos eram estudos que embasaram os registros de comercialização desses produtos e comprovaram que os novos medicamentos são não inferiores à varfarina. Considerou-se que não era viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade<sup>5</sup>.

Segundo a II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial, o sucesso do tratamento anticoagulante está muito mais influenciado pela educação do paciente e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha do anticoagulante por si só<sup>2</sup>.

Isto posto, sugerimos que o médico assistente avalie a possibilidade de uso do medicamento Varfarina, que é a opção de tratamento disponível no SUS.

**REFERÊNCIAS:**

1. ELIQUIS. Farmacêutica Responsável: Adriana L. N. Heloany. Itapevi – SP: Laboratórios Pfizer Ltda. Bula de remédio. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1186362019&pIdAnexo=11014106](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1186362019&pIdAnexo=11014106). Acesso em: 14 Fevereiro 2019.

2. MAGALHAES, LP et al . II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo , v. 106, n. 4, supl. 2, p. 1-22, Apr. 2016 Available from [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0066782X201600310001](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066782X201600310001). access on 14 Fev 2019. <http://dx.doi.org/10.5935/abc.20160055>.
3. BRASIL. Secretaria de Saúde de São José do Rio Preto – SP. Disponível em: <http://gestao.saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2018/remume-2018.pdf>. Acesso em: 14 Fevereiro 2019.
4. MAREVAN. Farm. Resp: Dra. Marcia Weiss I. Campos. Rio de Janeiro – RJ: FARMOQUÍMICA S/A. Bula de remédio. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8734612014&pIdAnexo=2243449](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8734612014&pIdAnexo=2243449). Acesso em: 14 Fevereiro 2019.
5. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 195 - Fevereiro 2016. Apixabana, rivaroxabana e dabigatana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_Anticoagulantes\\_FibrilacaoAtrial.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_FibrilacaoAtrial.pdf). Acesso em: 14 Fevereiro 2019.