

**Data: 20/07/2014**

**NTRR 144/2014**

<b>Medicamento</b>	<b>x</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**Solicitante:**

Dr. Eduardo Tavares Vianna  
Juiz do JEsp da Comarca de Coronel Fabriciano

**Número do processo:** 0056145-54.2014.8.13.0194

**Réu:** Estado de Minas

**TEMA:** Eliquis® (apixabana) para prevenção de tromboembolismo.

**Sumário**

1. Resumo executivo .....	2
2. Recomendação.....	2
2. Análise da solicitação.....	2
2.1 Pergunta clínica estruturada.....	3
3. Contexto .....	3
4. Descrição da tecnologia a ser avaliada .....	3
5. Disponibilidade no SUS .....	4
6. Revisão da Literatura.....	4
7. Recomendação.....	5

## 1. RESUMO EXECUTIVO

### **Solicitação**

Boa tarde!

Solicito informação, por ordem do MM. Juiz do JEsp da Comarca de Coronel Fabriciano, em razão de ação em que a autora requer o fornecimento do medicamento ELIQUIS (APIXABAMA). A autora informa ser portadora de insuficiência venosa crônica periférica CID 10 I 87.2.

Gostaríamos de saber se:

- há no mercado medicação similar ou genérica ao solicitado?
- o Estado fornece o medicamento ou seu possível similar/genérico?
- o Município fornece tal medicamento ou seu possível similar/genérico?

Solicito, ainda, quaisquer outras informações que julgar pertinentes ao caso.

O número do processo no qual a autora M.R.C.S. pleiteia o medicamento ELIQUIS (APIXABAMA), é 0056145-54.2014.8.13.0194.

Grata,

Edlene Ferreira, por ordem de Dr. Eduardo Tavares Vianna.

## 2. RECOMENDAÇÃO

Com os dados disponíveis, não ficou clara a necessidade de uso de qualquer anticoagulante para essa paciente. Para tromboembolismo venoso, se necessário, pode ser usado o antiagregante plaquetário AAS na dose de 100 mg ao dia.

Se necessária a anticoagulação plena por algum evento prévio, não descrito no quadro da paciente, a varfarina é a droga de escolha e está disponível no SUS. A apixabana foi estudada apenas para pacientes internados ou portadores de fibrilação atrial e síndrome coronariana aguda. Não encontramos justificativa para seu uso no caso descrito.

## **2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

### **2.1 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.**

**População:** em paciente portadora de insuficiência venosa crônica periférica

**Intervenção:** apixabana

**Comparação:** varfarina, AAS

**Desfecho:** diminuição do risco de eventos tromboembólicos

## **3. CONTEXTO**

As indicações para terapia anticoagulante permanente incluem a prevenção primária de tromboembolismo na fibrilação atrial (FA) e em pacientes com próteses cardíacas, além da prevenção secundária de tromboembolismo venoso e síndromes coronarianas agudas. Na doença arterial periférica, na insuficiência cardíaca com ritmo sinusal e no aneurisma e dissecção da aorta, o uso de fármacos é controversa.<sup>a</sup>

## **4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA**

Indicações de Bula

ELIQUIS (apixabana) comprimidos revestidos é indicado na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. ELIQUIS também é indicado para reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não-valvular. Comparado com varfarina, ELIQUIS também diminui risco de sangramento, incluindo hemorragia intracraniana.

### **4.1. PREÇO DO MEDICAMENTO**

Eliquis® Bristol-Meyers – cx com 20 comp de 2,5 mg- R\$ 87,59

---

<sup>a</sup> Guimarães J, Zago AJ. Anticoagulação ambulatorial. Rev.HCPA 2007;27(1) disponível em <http://seer.ufrgs.br/hcpa/article/viewFile/457/793>

Cx com 20 com de 5,0 mg – R\$ 87,59.<sup>b</sup>

## 5. DISPONIBILIDADE NO SUS

Não está disponível no SUS e não consta da RENAME.

## 6. REVISÃO DA LITERATURA

A **varfarina** (Marevan® é o medicamento de referência) é um anticoagulante de uso oral, disponível no SUS, que atua sobre outra proteína da cascata coagulante, o fator II ou protrombina. A dose da varfarina deve ser controlada através da realização frequente de exame de sangue, para dosar o RNI.

Os sangramentos são o efeito colateral mais temido destes medicamentos. A varfarina tem um antídoto que pode ser usado nos casos de hemorragia provocada pelo mesmo.

**Observação:** Há um agravante no uso dos novos anticoagulantes como apixabana e outros.

A varfarina **exige** a realização periódica de exame (dosagem de RNI) que monitora a intensidade do efeito anticoagulante do medicamento, porque o nível de coagulação está sujeito a uma série de condições pessoais, clínicas e alimentares. O RNI mede a atividade de protrombina.

*O fabricante da apixabana afirma que este medicamento não necessita de ajustes de doses.*

A possibilidade de usar um anticoagulante oral que não exija este controle é visto como uma vantagem. Mas, apesar de não necessitar da realização de exames de monitoramento de dose, a apixabana expõe os usuários a risco de complicação hemorrágica pelo menos igual ao que acontece com o uso da varfarina. Sem controle de qualquer natureza, estes pacientes ficam mais expostos ao atraso no diagnóstico destas complicações hemorrágicas.

---

<sup>b</sup> Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED  
[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4ff0cb8044a56d9282259768e2e94681/LISTA+CONFORMID\\_ADE\\_2014-06-18.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4ff0cb8044a56d9282259768e2e94681/LISTA+CONFORMID_ADE_2014-06-18.pdf?MOD=AJPERES), atualizada em 18/06/2014.

- 1- **Segurança clínica**- o risco de eventos hemorrágicos é semelhante para a varfarina e a apixabana. Para a varfarina, caso ocorra algum evento hemorrágico, há antídoto. Para a apixabana não.
- 2- **Comodidade de uso** – A varfarina exige a realização de exames de sangue de controle para avaliação do grau de anticoagulação. A apixabana não exige esse controle. Entretanto, como o risco de complicações hemorrágicas é semelhante para os dois medicamentos, pacientes que não são acompanhados com exames estão mais expostos ao atraso no diagnóstico de complicações hemorrágicas. Portanto, não realizar exames de controle pode ser um risco e não um benefício para o paciente.

A **varfarina** substitui a apixabana. É o anticoagulante de referência e a **primeira opção** na maioria das situações clínicas em que há indicação de anticoagulação. **Portanto, a apixabana pode ser substituída pela varfarina (disponível no SUS), sem prejuízo para o paciente.**

## 7. RECOMENDAÇÃO

Com os dados disponíveis, não ficou clara a necessidade de uso de qualquer anticoagulante para essa paciente. Para tromboembolismo venoso, se necessário, pode ser usado o antiagregante plaquetário AAS na dose de 100 mg ao dia.

Se necessária a anticoagulação por algum evento prévio, não descrito no quadro da paciente, a varfarina é a droga de escolha e está disponível no SUS. A apixabana foi estudada apenas para pacientes internados ou portadores de fibrilação atrial e síndrome coronariana aguda. Não encontramos justificativa para seu uso no caso descrito.