



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

### **Diagnóstico (CID 10):**

- E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias.
- I10 - Hipertensão essencial (primária)
- I48 - “Flutter” e fibrilação atrial

**Prescrição:** Tosilato de Edoxabana Monoidratado (Lixiana®).

### **1. TOSILATO DE EDOXABANA MONOIDRATADO**

#### **1.1 Indicação em bula (1)**

Uso oral; uso adulto.

Este medicamento é indicado para: - reduzir o risco de acidente vascular cerebral (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).

#### **1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)**

O medicamento edoxabana, tosilato monoidratado não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (2). Alternativa terapêutica disponível no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF): Varfarina sódica (3).

Não foi localizada avaliação específica da edoxabana pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para a indicação analisada até a presente data desse parecer (4,5).

#### **1.3 Evidência Científica**

Em revisão sistemática Cochrane, Bruins Slot e Berge avaliaram ensaios clínicos randomizados (ECR) que compararam inibidores do fator Xa, incluindo edoxabana, apixabana e rivaroxabana, com antagonistas da vitamina K, especialmente varfarina, para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes com fibrilação atrial. A revisão incluiu 13 estudos randomizados, com 67.688 participantes, e demonstrou que os inibidores do fator Xa reduziram significativamente o desfecho composto de acidente vascular cerebral e eventos embólicos sistêmicos em comparação



à varfarina, além de reduzirem hemorragia intracraniana e mortalidade por todas as causas. Trata-se, portanto, de evidência científica de alto nível e diretamente pertinente ao caso concreto, considerando o diagnóstico documentado de fibrilação atrial persistente e a prescrição de edoxabana para anticoagulação oral (6).

A própria Nota Técnica NatJus reconhece que a varfarina, alternativa anticoagulante oral disponível no SUS, apresenta grande variabilidade de efeito, interações com alimentos e medicamentos e necessidade de monitorização laboratorial periódica para ajuste de dose. O mesmo documento também registra que os anticoagulantes orais diretos, classe que inclui a edoxabana, apresentam efeito mais previsível e estável, dispensam monitorização laboratorial mensal e estão associados a menor risco de hemorragias graves, especialmente sangramentos intracranianos, em comparação à varfarina (7). Esses elementos são coerentes com a revisão sistemática Cochrane analisada e reforçam a pertinência técnico-científica da prescrição de edoxabana para paciente idoso com fibrilação atrial documentada.

### **3. CONCLUSÃO**

Quanto ao tosilato de edoxabana monoidratado, verifica-se que o medicamento possui indicação em bula compatível com o diagnóstico documentado de fibrilação atrial, especialmente para redução do risco de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica. A edoxabana não integra a RENAME e não foi localizada avaliação específica da CONITEC para a indicação analisada, havendo varfarina como alternativa anticoagulante oral disponível no SUS. A revisão sistemática Cochrane analisada, baseada em ECRs, demonstra evidência científica de alto nível favorável aos inibidores do fator Xa, incluindo edoxabana, em comparação à varfarina, com redução de AVC, eventos embólicos sistêmicos e hemorragia intracraniana em pacientes com fibrilação atrial.

No caso concreto, o laudo médico posterior documenta fibrilação atrial persistente, o que confere pertinência clínica à prescrição e responde à principal lacuna apontada na Nota Técnica NatJus.

Essa análise também é coerente com a própria Nota Técnica NatJus, que reconhece limitações farmacológicas e operacionais da varfarina, como variabilidade de efeito, interações alimentares e medicamentosas e necessidade de monitorização laboratorial periódica, bem como registra que os anticoagulantes orais diretos apresentam



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

efeito mais previsível e estável, com menor risco de hemorragias graves e maior facilidade de controle.

## REFERÊNCIAS

- [1] ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **Tosilato de edoxabana monidratado: bula do profissional da saúde**. Bula de medicamento. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135170091>>. Acesso em: 1 jun. 2026.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>.
- [3] SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES. **Portaria nº 031/2023: Dispõe sobre a atualização das normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume)**. , maio 2023. Disponível em: <<https://www.campos.rj.gov.br>>
- [4] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Tecnologias demandadas**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 7 abr. 2026.
- [5] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Recomendações da Conitec**. Página eletrônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>. Acesso em: 7 abr. 2026.
- [6] BRUINS SLOT, K. M.; BERGE, E. Factor Xa inhibitors versus vitamin K antagonists for preventing cerebral or systemic embolism in patients with atrial fibrillation. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2018, n. 3, 6 mar. 2018.
- [7] NATJUS NACIONAL; HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. **Nota Técnica nº 460922**. [s.l: s.n.].

Rio de Janeiro, 01/06 /2026.

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)

