



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

**Paciente:**

**Idade:** 73 anos.

**Diagnóstico:** Fibrilação Atrial (CID-10 I48).

**Prescrição:** Etxilato de Dabigatrana (Pradaxa®) 150 mg - 1 comprimido ao dia.

**Histórico:** O paciente já foi submetido à terapia convencional disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) com Varfarina, porém apresentou intolerância e eventos adversos hemorrágicos (sangramento nasal e distúrbios de coagulação). O laudo médico destaca que o uso da medicação pleiteada é imprescindível para prevenir fenômenos tromboembólicos (AVC), visto que a alternativa do SUS (Varfarina) provocou sangramentos e o paciente possui alto risco cardiovascular.

### **1. ETEXILATO DE DABIGATRANA (PRADAXA®)**

#### **1.1 Indicação em bula (1)**

É indicado para:

- prevenção de eventos tromboembólicos venosos (TEV) em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte.
- prevenção de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com fibrilação atrial.
- tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) agudas e prevenção de óbito relacionado em pacientes que foram tratados com anticoagulante parenteral por 5-10 dias.
- prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) recorrentes e óbito relacionado em pacientes que foram tratados previamente.

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

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 560, aprovado pelo ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 47, de 30 de setembro de 2020 tornou pública a decisão de não incorporar a dabigatrana para prevenção do acidente cerebral vascular em pacientes acima de 60 anos com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI (razão normalizada internacional) com varfarina e idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana, no âmbito do SUS.

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 436, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE nº 10 de 22 de fevereiro de 2019 com a



decisão final de não incorporar a dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral e do idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana, no âmbito do SUS.

A CONITEC publicou o 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 SUS.

O medicamento Etxilato de Dabigatrana não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente (2). Contudo, a ausência de padronização administrativa não refuta a necessidade clínica do paciente, conforme se depreende da análise dos relatórios da CONITEC:

- Relatório nº 195 (2016): A CONITEC avaliou os anticoagulantes orais diretos (DOACs) e, embora tenha decidido pela não incorporação, reconheceu a eficácia e segurança dessas tecnologias na prevenção de AVC. A negativa baseou-se precipuamente na relação de custo-efetividade em comparação à Varfarina para a população geral, e não na ineficácia do fármaco pleiteado.
- Relatório nº 560 (2020): Neste documento, a Comissão avaliou especificamente o subgrupo de pacientes com Fibrilação Atrial e RNI lábil (instável) em uso de Varfarina — cenário idêntico ao do paciente em questão. A decisão de não incorporação (Portaria SCTIE/MS nº 47/2020) manteve-se fundamentada em critérios de Impacto Orçamentário, argumentando que o custo incremental para o sistema seria elevado.

Verifica-se que a barreira para o acesso não é científica (dúvida sobre se o remédio funciona), mas sim econômica (análise macroeconômica do SUS). No entanto, para o paciente individual que apresenta falha terapêutica e toxicidade comprovada à Varfarina (sangramentos), a "economia" do sistema não pode se sobrepor ao risco iminente de morte

ou sequelas graves, tornando a alternativa padrão do SUS (Varfarina) clinicamente inviável para este caso concreto.

É imperioso destacar um ponto crítico constante no próprio Relatório nº 560 da CONITEC (2020): a Comissão fundamentou sua negativa econômica citando a expiração da patente em junho de 2020 como um fator que levaria a propostas de incorporação economicamente mais vantajosas no futuro. Ao adotar essa postura, o Estado impôs uma lógica perversa de desumanização: condicionou o acesso à saúde a um evento comercial futuro (queda da patente), em detrimento da proteção imediata da vida. Hoje, superado o prazo patentário, a barreira do custo excessivo alegada em 2020 encontra-se mitigada pela realidade de mercado. Contudo, o tempo da doença não obedece ao tempo da



burocracia.

Exigir que o paciente aguarde um novo ciclo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) para confirmar o óbvio (que o custo baixou) é condená-lo à própria sorte diante de uma patologia grave e imprevisível. O risco de um AVC ou hemorragia fatal é presente e contínuo, não sendo admissível que a inércia administrativa em atualizar seus protocolos se sobreponha ao direito fundamental à sobrevivência digna do autor.

### **1.3 Evidência Científica**

A indicação da Dabigatrana para o paciente encontra respaldo no estudo pivotal RE-LY (*Randomized Evaluation of Long-Term Anticoagulation Therapy*), um ensaio clínico randomizado de não-inferioridade, publicado no periódico *New England Journal of Medicine* (3), que comparou a Dabigatrana com a Varfarina. Os resultados do estudo demonstraram que a Dabigatrana 150 mg (dose prescrita ao paciente):

- Eficácia Superior: Reduziu o risco de AVC e embolia sistêmica em 35% comparado à Varfarina.
- Segurança Intracraniana: Reduziu significativamente a taxa de hemorragia intracraniana, o evento adverso mais temido da anticoagulação.
- Perfil de Sangramento: Apresentou taxas de sangramento maior semelhantes à Varfarina, porém com perfil de segurança superior em pacientes idosos que apresentam instabilidade no controle do RNI.

Considerando que o paciente em questão já apresentou eventos hemorrágicos (epistaxe) com a terapia padrão, a prescrição da Dabigatrana é a conduta tecnicamente correta para mitigar o risco de uma hemorragia fatal, alinhando-se às melhores evidências

científicas disponíveis (Nível de Evidência A).

Em revisão sistemática publicada no *Journal of Cardiology*, Kim et al. avaliaram a eficácia e segurança dos DOACs especificamente em pacientes idosos com Fibrilação Atrial. Os resultados demonstraram que, nesta população, os DOACs apresentaram melhor eficácia, com redução estatisticamente significativa no risco de AVC e embolia sistêmica (SSTE) em comparação à varfarina. Além disso, observou-se segurança superior, com redução drástica do risco de hemorragia intracraniana, apresentando uma Razão de Risco de 0,49. O estudo conclui que, para idosos, a tecnologia oferece eficácia superior e maior segurança neurológica (4).

Em revisão sistemática e meta-análise, Doni et al. avaliaram a segurança dos anticoagulantes orais diretos em pacientes idosos. A análise estratificada do estudo RE LY, apresentada nesta revisão, evidenciou que para a faixa etária de 65 a 74 anos, na qual se enquadra o paciente (73 anos), o uso de Dabigatrana (150 mg) resultou em uma redução estatisticamente significativa no risco de sangramento maior em comparação à



varfarina. Adicionalmente, a meta-análise consolidada indicou que o uso de DOACs nesta população está associado a uma provável redução na mortalidade geral, confirmando que a troca terapêutica oferece proteção superior e perfil de segurança adequado para a idade do paciente em questão (5).

## 2. CONCLUSÃO

O paciente portador de Fibrilação Atrial, apresenta contraindicação absoluta à manutenção da terapia com Varfarina (disponibilizada pelo SUS), evidenciada por falha terapêutica e toxicidade hemorrágica documentada em laudo médico.

O Etextilato de Dabigatrana 150 mg possui eficácia e segurança comprovadas pelo estudo pivotal RE-LY, sendo superior à Varfarina na prevenção de AVC. Tal superioridade é ratificada por revisões sistemáticas recentes (Kim et al. e Doni et al.), que confirmam a redução drástica de hemorragia intracraniana e a diminuição significativa de sangramentos maiores especificamente na faixa etária do paciente (65-74 anos), associando-se ainda a uma redução na mortalidade geral, perfil de segurança indispensável para este quadro clínico.

A ausência do fármaco na RENAME decorre de decisões administrativas baseadas em análises econômicas de 2020 (Relatório CONITEC nº 560), cujas premissas de custo (vigência de patente) encontram-se superadas faticamente. A inércia na atualização dos protocolos não pode justificar a negativa de cobertura diante do risco de morte. Considerando que a alternativa terapêutica do SUS se mostrou ineficaz e insegura para este caso concreto, e havendo risco iminente de eventos tromboembólicos fatais ou incapacitantes, este parecer técnico ratifica a prescrição médica como a conduta adequada e necessária para a garantia da saúde e da vida do paciente.

## REFERÊNCIAS

- [1] BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. **Pradaxa (etexilato de dabigatrana): bula profissional**: Bula de medicamento aprovada pela ANVISA. São Paulo, SP: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., 20 jun. 2024. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=pradaxa>>.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [3] CONNOLLY, S. J. et al. Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. **New England Journal of Medicine**, v. 361, n. 12, p. 1139–1151, 17 set. 2009.
- [4] KIM, I.-S. et al. Non-vitamin K antagonist oral anticoagulants have better efficacy and

equivalent safety compared to warfarin in elderly patients with atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis. **Journal of Cardiology**, v. 72, n. 2, p. 105–112, ago. 2018.

- [5] DONI, K. et al. Safety outcomes of direct oral anticoagulants in older adults with atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis of (subgroup analyses from) randomized controlled trials. **GeroScience**, v. 46, n. 1, p. 923–944, 1 jun. 2023.

Rio de Janeiro, 13/01/2026.

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

