



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Diagnóstico:

- I35 Transtornos não-reumáticos da valva aórtica
- I48 “Flutter” e fibrilação atrial
- I10 Hipertensão essencial (primária)

Prescrição: Apixabana (Picbam®)

1. APIXABANA

1.1 Indicação em bula

A apixabana comprimidos revestidos é indicada para: Prevenção de tromboembolismo venoso: artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Prevenção de eventos de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Prevenção de AVC e embolia sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular. Redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular (BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A., 2023).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento apixabana não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (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 o medicamento apixabana para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do SUS. Considerou-se que as evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança dos novos medicamentos, entre eles a apixabana, são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização), pois comprovaram que os novos medicamentos, como a apixabana, são não inferiores à varfarina, já disponível no SUS. Sendo assim,



considerouse que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade.

1.3 Evidências Científicas

A apixabana é um dos novos anticoagulantes orais (NOACs) que tem demonstrado vantagens significativas em relação à varfarina para pacientes com fibrilação atrial (FA), especialmente no que diz respeito à segurança e ao risco de sangramento.

Além dos dados clínicos em pacientes com disfunção renal, a literatura evidencia que a apixabana apresenta um perfil de segurança superior ao da varfarina mesmo em populações gerais, especialmente na redução de eventos hemorrágicos. O artigo de Hammett et al. (2022) destaca que, em contextos clínicos com risco aumentado de sangramento, como idade avançada, comorbidades ou histórico prévio de eventos hemorrágicos, a apixabana demonstrou menor incidência de sangramentos maiores, inclusive intracranianos, quando comparada à varfarina (HAMMETT et al., 2022).

Em análise pós-hoc do estudo ARISTOTLE, demonstraram que a apixabana foi superior à varfarina na prevenção de AVC e embolia sistêmica, com menor risco de sangramento maior. Esses benefícios foram consistentes independentemente da função renal dos pacientes (normal, reduzida ou em declínio). O estudo também mostrou que o uso da apixabana não acelerou o declínio da função renal em comparação à varfarina (HIJAZI et al., 2016).

De acordo com o Posicionamento da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), a apixabana mostrou-se eficaz e segura em comparação à varfarina, com menor risco de sangramentos maiores, especialmente o AVE hemorrágico. No estudo ARISTOTLE, a apixabana foi associada a menor incidência de AVC, sangramento maior e mortalidade geral em comparação com a varfarina. O documento também destaca a vantagem dos novos anticoagulantes orais, como a apixabana, quanto à previsibilidade do efeito anticoagulante, menor interação com alimentos e fármacos, e ausência de necessidade de monitoramento frequente de RNI. Em resumo, a apixabana representa uma alternativa eficaz e mais segura à varfarina para anticoagulação em pacientes com fibrilação atrial, especialmente por seu menor risco de sangramentos maiores. Sua previsibilidade de efeito, menor interação com medicamentos e alimentos, e a dispensa de monitoramento laboratorial frequente contribuem para um melhor perfil de segurança e maior adesão ao



tratamento, justificando sua escolha em diversos cenários clínicos (SERRANO JÚNIOR et al., 2019).

3. CONCLUSÃO

A apixabana apresenta evidências científicas consistentes quanto à eficácia e segurança na prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes com fibrilação atrial não valvar, mostrando-se superior à varfarina em relação à redução de sangramentos maiores e mortalidade geral, conforme demonstrado no estudo ARISTOTLE e em análises subsequentes. Apesar de não padronizada no SUS e de ter sido objeto de recomendação desfavorável pela CONITEC para essa indicação, o medicamento possui robusto respaldo clínico internacional e é recomendado pela SBC para pacientes em que o uso da varfarina é inadequado, de difícil controle ou associado a maior risco de complicações hemorrágicas. Considerando o diagnóstico de fibrilação atrial e as comorbidades do paciente, a prescrição de apixabana mostra-se tecnicamente adequada, cientificamente fundamentada e clinicamente justificável para a profilaxia de eventos tromboembólicos, especialmente quando há risco aumentado de sangramento ou dificuldade de monitoramento da anticoagulação com varfarina.

REFERÊNCIAS

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. Bula do medicamento Apixabana (2,5 mg e 5 mg) – Neo Química. Goiânia. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=1752164636786>.

HAMMETT, Christopher et al. Oral Anticoagulant Use in Patients With Atrial Fibrillation and Chronic Kidney Disease: A Review of the Evidence With Recommendations for Australian Clinical Practice. *Heart, Lung and Circulation*, [S. l.], v. 31, n. 12, p. 1604–1611, 2022. DOI: 10.1016/j.hlc.2022.09.003.

HIJAZI, Ziad et al. Efficacy and Safety of Apixaban Compared With Warfarin in Patients With Atrial Fibrillation in Relation to Renal Function Over Time: Insights From the ARISTOTLE Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiology*, [S. l.], v. 1, n. 4, p. 451, 2016. DOI: 10.1001/jamacardio.2016.1170.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). 2024. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename/rename](https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/sectics/rename/rename). Acesso em: 14 maio. 2025.

SERRANO JÚNIOR, Carlos V. et al. Statement on Antiplatelet Agents and Anticoagulants in Cardiology - 2019. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, [S. l.], 2019. DOI:



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

10.5935/abc.20190128. Disponível em:

https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2019000700111. Acesso em: 26 set. 2025.

Rio de Janeiro, 04/11/2025.

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU

10 ANOS
COSAU