

Nota Técnica 18677

Data de conclusão: 29/09/2020 09:27:50

Paciente

Idade: 44 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Esteio/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 4ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 18677

CID: R52.1 - Dor crônica intratável

Diagnóstico: Dor crônica intratável.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos médicos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: EDOXABANA

Via de administração: ORAL

Posologia: Edoxabana 60 mg, 1cp 1x por dia - 30 cp/mês.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: EDOXABANA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O SUS tem como alternativa para esta indicação a varfarina.

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: EDOXABANA

Laboratório: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: Lixiana®

Apresentação: Tosilato de Edoxabana Monoidratado 60 MG COM REV CT BL AL AL X 30

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 207,37

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: EDOXABANA

Dose Diária Recomendada: 60mg/dia (1cp)

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: EDOXABANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A edoxabana é um fármaco anticoagulante com ação inibitória direta e reversível do fator Xa, resultando em uma diminuição da atividade do complexo protrombinase com consequente diminuição da geração de trombina e do desenvolvimento do coágulo de fibrina (5,6). Sua administração é oral e sua ação anticoagulante é previsível, não requerendo monitorização (7).

A eficácia da edoxabana com alternativa à varfarina em pacientes com tromboembolismo venoso foi avaliada em ensaio clínico randomizado, duplo-cego e de não inferioridade (8). Todos os pacientes foram inicialmente tratados com heparina e depois randomizados para um dos grupos do estudo. Um total de 4.921 pacientes que apresentaram TVP e 3.319 pacientes com TEP foram randomizados para receber edoxabana 60 mg uma vez ao dia, ou 30 mg uma vez ao dia (no caso de pacientes com depuração da creatinina de 30 a 50 ml por minuto ou peso corporal abaixo de 60 kg), ou para receber varfarina. Os pacientes receberam o medicamento do estudo por 3 a 12 meses. O desfecho primário de eficácia foi novo episódio de TEV sintomático. O desfecho primário de segurança foi hemorragia grave ou não grave clinicamente relevante.

Entre os pacientes que receberam varfarina, o tempo na faixa terapêutica foi de 63,5%. Edoxabana foi não inferior à varfarina em relação ao desfecho primário de eficácia, que ocorreu em 130 pacientes no grupo de edoxabana (3,2%) e 146 pacientes no grupo de varfarina (3,5%) (RR 0,89 IC95% 0,70 a 1,13). Por sua vez, o desfecho de segurança ocorreu em 349 pacientes (8,5%) no grupo de edoxabana e 423 pacientes (10,3%) no grupo de varfarina (RR 0,81 IC95% 0,71 a 0,94). Sangramento maior ocorreu em 56 pacientes (1,4%) no grupo de edoxabana e em 66 pacientes (1,6%) no grupo de varfarina (RR 0,84 IC95% 0,59 a 1,21). As taxas de outros eventos adversos foram semelhantes nos dois grupos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: EDOXABANA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências disponíveis sobre eficácia e segurança da edoxabana para a prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes com TVP ou TEP prévios são provenientes de estudo pivotal, que não demonstrou superioridade e sim não-inferioridade. O possível benefício de menor taxa de sangramento, apesar de ter sido demonstrado para todos os eventos grave ou não grave não se sustentou quando foram avaliados somente os sangramentos mais graves.

Além disso, no contexto do SUS, a relação custo-efetividade da edoxabana, quando comparada à varfarina, parece favorecer o tratamento já disponível no SUS.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

- Referências bibliográficas:**
1. Thompson BT, Kabrhel C. Overview of acute pulmonary embolism in adults . Waltham (MA): UpToDate; 21 Ago 2018. Disponível em <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-acute-pulmonary-embolism-in-adults>
 2. DynaMed. Record No. T115857, Pulmonary Embolism (PE). Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995; [atualizado em 30 de novembro de 2018, citado em 22 de setembro de 2020]. Disponível em: <https://www.dynamed.com/topics/dmp~AN~T115857>.
 3. Sardi A, Gluskin J, Guttentag A, Kotler MN, Braitman LE, Lippmann M. Saddle pulmonary embolism: is it as bad as it looks? A community hospital experience. Crit Care Med. novembro de 2011;39(11):2413–8.
 4. Darze ES, Casqueiro JB, Ciuffo LA, Santos JM, Magalhães IR, Latado AL, et al. Mortalidade por Embolia Pulmonar no Brasil entre 1989 e 2010: Disparidades Regionais e por Gênero. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. janeiro de 2016;106(1):4–12.
 5. Leung, LLK. Direct oral anticoagulants (DOACs) and parenteral direct-acting anticoagulants: Dosing and adverse effects [Internet]. Waltham (MA): UpToDate; 8 Maio 2020 [citado 21 de setembro de 2020]. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/direct-oral-anticoagulants-doacs-and-parenteral-direct-acting-anticoagulants-dosing-and-adverse-effects>
 6. Hirsh J, Eikelboom JW, Chan NC. Fifty years of research on antithrombotic therapy: Achievements and disappointments. European Journal of Internal Medicine. 1o de dezembro de 2019;70:1–7.
 7. Escolar G, Diaz-Ricart M, Arellano-Rodrigo E, Galán AM. The pharmacokinetics of edoxaban for the prevention and treatment of venous thromboembolism. Expert Opin Drug Metab Toxicol. março de 2014;10(3):445–58.
 8. Hokusai-VTE Investigators, Büller HR, Décousus H, Grosso MA, Mercuri M, Middeldorp S, Prins MH, Raskob GE, Schellong SM, Schwocho L, Segers A, Shi M, Verhamme P, Wells P. Edoxaban versus warfarin for the treatment of symptomatic venous thromboembolism. N Engl J Med. 2013;369(15):1406. Epub 2013 Aug 31.
 9. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Apixabana, rivaroxabana e dabigatrana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. 2016 fev. Report No.: 195.
 10. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Edoxaban for treating and for preventing deep vein thrombosis and pulmonary embolism. Technology appraisal guidance [TA354]. Published date: 26 August 2015. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta354>

NatJus Responsável: NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando a ocorrência de trombose venosa profunda poplíteia direita após fratura de joelho direito em 2018. Naquela ocasião, para prevenção de tromboembolia pulmonar foi colocado filtro de veia cava inferior e desde então vem em anticoagulação com edoxabana para prevenção de novos eventos tromboembólicos. Não há descrição de outras doenças relacionados a eventos tromboembólicos, bem como de uso prévio de outros medicamentos anticoagulantes.

A trombose venosa profunda (TVP) e a tromboembolia pulmonar (TEP) são formas de tromboembolismo venoso (TEV). A TEP é caracterizada pela oclusão de uma ou mais artérias por trombos (coágulos) que se originam em outro local, comumente de veias de grosso calibre das pernas ou da pelve (TVP) (1,2). A incidência anual de TEP é estimada em aproximadamente 1 a cada 1000 nos Estados Unidos (3). A taxa de mortalidade padronizada por idade para TEP no Brasil, em 2010, foi estimada em 2,09 a cada 100.000, apresentando queda se comparada ao ano de 1989, quando era de 3,04 a cada 100.000, associada à melhora no diagnóstico e tratamento da condição (4). Os fatores de risco para embolia incluem história prévia de doença venosa tromboembólica, idade avançada, fumo, obesidade, câncer e distúrbios de hipercoagulabilidade hereditários ou adquiridos, além de procedimentos cirúrgicos e imobilização prolongada (1,2).

A anticoagulação é a base da terapia para TEV. O objetivo da anticoagulação é a prevenção de trombose recorrente, embolização e morte, cujo risco é maior nos primeiros três a seis meses após o diagnóstico. Após a anticoagulação inicial nos primeiros 5 a 10 dias, os pacientes com TEV precisam de terapia por um período mais prolongado, sendo que parte destes pacientes podem precisar desta terapia por toda a vida. Existem diferentes classes farmacológicas que exercem efeito anticoagulante. Dentre estes, a anticoagulação para terapia de manutenção (como do caso em tela) recai sobre duas classes de medicamentos: os antagonistas da vitamina K, em que seu principal representante é a varfarina e os anticoagulantes diretos (DOACS, do inglês, Direct Oral Anticoagulants), em que um dos seus representantes é a edoxabana (medicamento pleiteado no processo).