

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

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 COM VARFARINA E IDARUCIZUMABE  
PARA REVERSÃO DO EFEITO ANTICOAGULANTE DA DABIGATRANA



**Conitec**

2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

### **Elaboração, distribuição e informações**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde -

DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: [conitec@saud.gov.br](mailto:conitec@saud.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/

SCTIE/MS

### **Elaboração do texto**

Luiza Nogueira Losco

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Fabiana Raynal Floriano

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Patrícia Mandetta Gandara

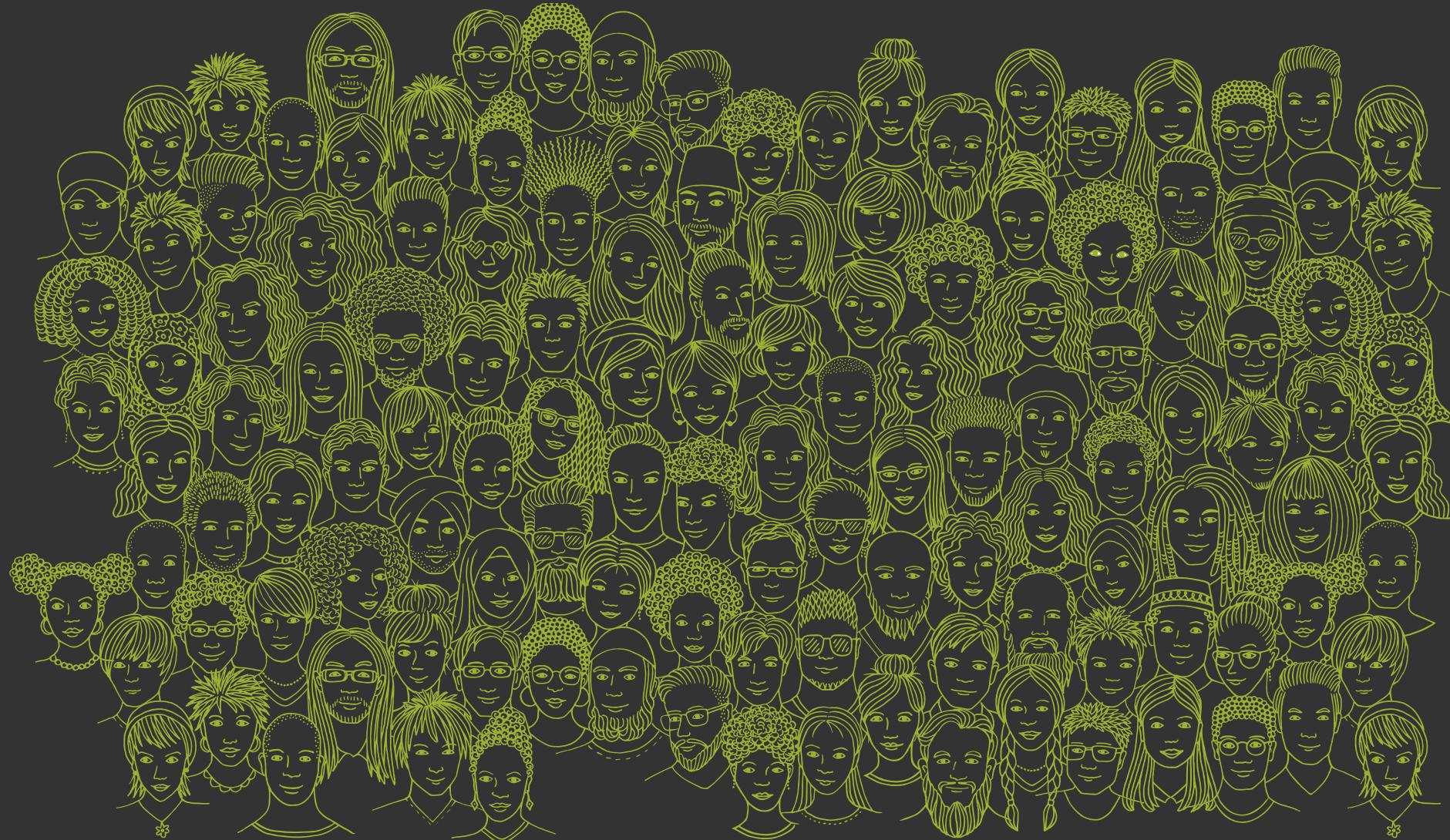
### **Layout e diagramação**

Leo Galvão

### **Supervisão**

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insu- mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saú- de serão disponibilizadas no SUS.

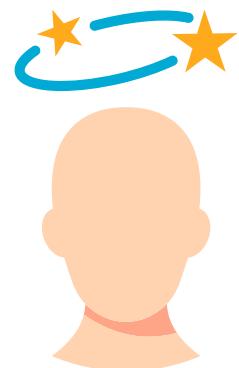
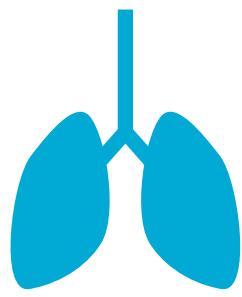
Para saber mais sobre a Conitec, acesse:  
[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

# 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 COM VARFARINA E IDARUCIZUMABE PARA REVERSÃO DO EFEITO ANTICOAGULANTE DA DABIGATRANA

## 0 que é a fibrilação atrial?

A fibrilação atrial (FA) é uma doença crônica que faz com que os átrios do coração não se contraiam de forma eficiente, causando irregularidade e rapidez no ritmo cardíaco (arritmia). Seus principais sintomas são as palpitações, falta de ar, dores no peito e tonturas. Entretanto, muitas vezes a FA é assintomática e o paciente pode conviver com a doença sem saber.

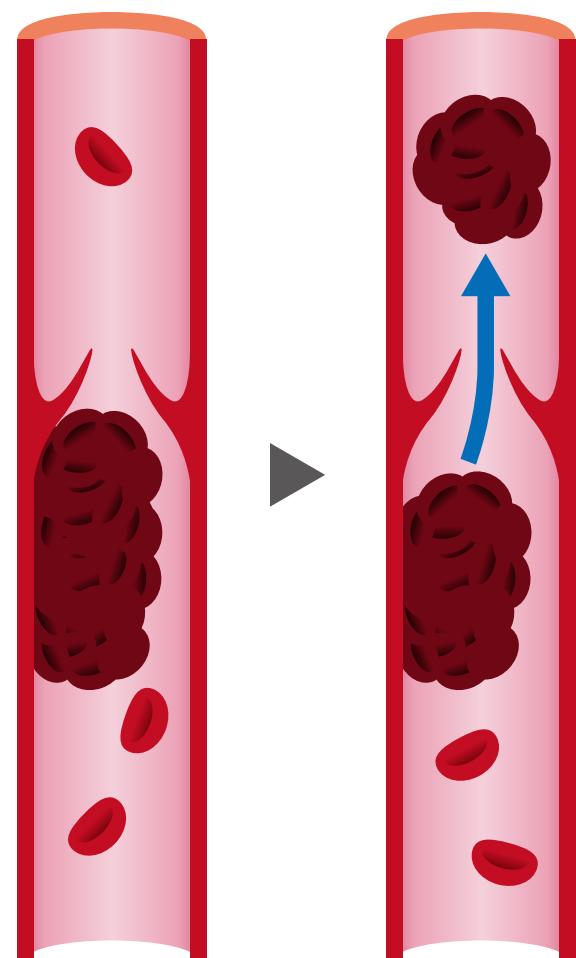
### **Principais sintomas** da fibrilação arterial



**palpitações   falta de ar   dores no peito   tonturas**

A principal consequência da arritmia causada pela FA é a possibilidade do sangue não ser impulsionado como deveria, podendo ficar acumulado, o que gera a formação de coágulos (trombos). Quando estes coágulos começam

Formação de  
**coágulo**



Coágulos  
começam  
a **circular**  
**na corrente**  
**sanguínea**

a circular na corrente sanguínea, além de ocasionar entupimentos, podem também chegar ao cérebro do paciente, causando o acidente vascular cerebral (AVC).

Os AVCs isquêmicos provocados pela FA são considerados os mais graves, apresentando altas taxas de mortalidade ou graves sequelas. E cerca de 20% dos AVCs isquêmicos têm como origem a FA.

As causas da FA estão relacionadas, principalmente, com fatores cardiovasculares, como hipertensão arterial sistêmica, doença arterial coronariana, infarto do miocárdio, entre outros. No entanto, a FA também pode estar ligada a doenças não cardíacas, como, por exemplo, a doença da tireoide, mau funcionamento do sistema nervoso autônomo, ou até mesmo o abuso de álcool e cafeína.

Existem cinco tipos de classificação da FA. São elas: a FA paroxística (quando a doença é revertida em até sete dias desde o seu início); a FA persistente (que apresenta duração maior que sete dias); a FA persistente de longa duração (quando sua duração é superior a um ano); a FA

permanente (quando não serão mais aplicadas tentativas de sua reversão); e a FA não valvar (FANV) (quando o paciente não apresenta obstrução do fluxo de sangue para o coração ou é portador de algum tipo de reparo, como a válvula mecânica ou biológica).

A FA afeta de 1% a 2% da população mundial. Ela é mais frequente em países desenvolvidos, em especial entre os homens e os idosos. Um estudo realizado em 2010 estima que um em cada quatro adultos de meia idade, estadunidenses ou europeus, irão desenvolver FA até o final de sua vida.

**A FA afeta  
de 1% a 2%  
da população  
mundial**



No Brasil, estudos estimam que **1,5 milhão de pacientes convivam com a FA no país**. Ela afeta entre **0,4% e 1% da população em geral**. Nas faixas etárias mais elevadas, como na **população de 70 anos ou mais, esse percentual pode chegar a 11%**.

## Como os pacientes com FA são tratados no SUS?

Atualmente, no âmbito do SUS, não existem Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) a serem aplica-

dos em casos de FA. O manejo da doença é baseado na melhoria dos sintomas, com o controle de ritmo ou frequência cardíaca, e na prevenção da formação de coágulos.

Dessa forma, o tratamento pode incluir medicamentos anticoagulantes, que auxiliam a diminuição da formação de coágulos (trombos) na corrente sanguínea, como o ácido acetilsalicílico (AAS), o clopidogrel, a varfarina, a heparina não fracionada e as heparinas de baixo peso molecular (enoxaparina). Todos esses medicamentos já são fornecidos pelo SUS.

Quando necessário, também são realizados alguns procedimentos, como a cardioversão (administração de correntes elétricas para reverter a arritmia), a ablação por cateter (quando é utilizada a radiofrequência para o tratamento da arritmia), o monitoramento cardíaco e algumas cirurgias. Além disso, existe um protocolo de encaminhamento da Atenção Básica para a Atenção Especializada, que contempla a FA.

## **Medicamentos analisados: dabigatran e idarucizumabe**

A Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica solicitou à Conitec a avaliação de incorporação conjunta da dabigatran para a prevenção de AVC em pacientes com FANV, que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de relação normatizada internacional (RNI) com

varfarina e do idarucizumabe no tratamento de pacientes, em uso da dabigatrana, que precisam de uma reversão rápida dos efeitos anticoagulantes.

A dabigatrana atua na prevenção do desenvolvimento da coagulação do sangue e o idarucizumabe é um medicamento que contém um agente que neutraliza os efeitos anticoagulantes da dabigatrana.

Atualmente, o principal tratamento medicamentoso para FANV no SUS é a varfarina. Porém, o manejo deste medicamento necessita de um cuidado para que os pacientes permaneçam na RNI entre 2 e 3. Isso porque quando as taxas de RNI são menores que 2, os pacientes podem ter como consequência o entupimento de vasos sanguíneos decorrente da formação de coágulos (trombose). E quando as faixas da RNI estão entre 3,5 e 4, os pacientes podem desenvolver hemorragias intracranianas.

Quanto à eficácia e segurança do uso da dabigatrana, a análise das evidências científicas atualmente disponíveis demonstra que algumas consequências clínicas, como as taxas de sangramento e de embolia sistêmica, favorecem sua utilização em comparação ao tratamento com varfarina, apesar de ser necessário usar uma dose maior de dabigatrana do que de varfarina. Apesar disso, alguns estudos ainda demonstram a existência de risco de sangramentos, mesmo após a utilização do idarucizumabe junto com a dabigatrana.

Com relação ao custo-efetividade para a utilização da dabigatrana e do idarucizumabe na prevenção de AVC nessa população, viu-se que ela representaria um custo equivalente a R\$ 11.256,17 para cada ano de vida ganho. A avaliação dos impactos orçamentários demonstra que os custos unitários da dabigatrana são 20 vezes maiores do que os custos atuais da varfarina (R\$ 2,01 e R\$ 0,10, respectivamente).

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS da dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral e do idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana, em pacientes com fibrilação atrial não valvar, acima de 60 anos, que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI com varfarina. Esse tema foi discutido durante a 88<sup>a</sup> reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 7, 8 e 9 de julho de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que não foram apresentadas evidências novas em comparação às solicitações anteriores de incorporação desse medicamento, considerando que alguns riscos indesejáveis ainda existem em sua administração. Outra questão levantada foi a proximidade de vencimento da patente do medicamento, que faz com que seja provável o surgimento de outros medicamentos com preços menores, já que o impacto orçamentário para a

incorporação da dabigatrana no SUS foi considerado muito elevado. Além disso, foram considerados altos os custos logísticos para a distribuição do idarucizumabe pelo SUS.

O assunto está disponível na consulta pública nº 29, durante 20 dias, no período de 27/07/2020 a 17/08/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões, acesse: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=58363](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=58363) e com contribuições técnico-científicas, acesse: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=58362](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=58362).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio\\_Dabigatrana\\_Idarucizumabe\\_FA\\_CP\\_29\\_2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_Dabigatrana_Idarucizumabe_FA_CP_29_2020.pdf).