Nota Técnica 548126

Data de conclusão: 23/08/2026 19:36:29

Paciente

Idade: 31 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Arapoti/PR

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Ministério Público

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Tribunal de Justiça do Estado do Paraná

Tecnologia 548126

CID: I63.6 - Infarto cerebral devido a trombose venosa cerebral não-piogênica

Diagnóstico: Trombose venosa cerebral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Sem novos dados médicos. Solicitada revisão do parecer da NT 290973 para o caso concreto, visto que o relatório informava que a varfarina apresenta várias interações medicamentosas e alimentares, e que paciente está em idade fértil.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: PRADAXA

Princípio Ativo: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Via de administração: VO

Posologia: 1cp de 12/12h

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

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: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Vide nt 290973

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Vide nt 290973

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Vide nt 290973

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

Conclusão

Tecnologia: ETEXILATO DE DABIGATRANA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Este Natjus ratifica o parecer prévio emitido. Independentemente do relatório da Conitec não se referir especificamente ao diagnóstico em tela, a literatura de mais alto grau de certeza (ensaio randomizado e metanálise) indica equivalência, não superioridade, entre dabigatrana e varfarina para obtenção de anticoagulação eficaz e prevenção de novos eventos trombóticos na trombose venosa cerebral, com possível vantagem de segurança (menor sangramento) sugerida apenas em estudos observacionais, não confirmada em coorte prospectiva mais recente. A necessidade de ajuste medicamentoso, com realização de exames mais frequentes, até obtenção do nível adequado da varfarina, não justifica a contraindicação ao uso. Também não há indicativos, no caso concreto, de contraindicação absoluta por questões pessoais ou comorbidades. Portanto, a mera comodidade de uso não é critério para prescrever medicação não disponível no SUS, não sendo imprescindível, e havendo alternativa.

Há evidências científicas? Não

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

Referências bibliográficas: Coutinho JM. Cerebral venous thrombosis. *J Thromb Haemost.* 2015;13(suppl 1):S238-S244. doi:10.1111/jth.12945
Ferro JM, Bendszus M, Jansen O, et al; RE-SPECT CVT Study Group. Recanalization after cerebral venous thrombosis: a randomized controlled trial of the safety and efficacy of dabigatran etexilate versus dose-adjusted warfarin in patients with cerebral venous and dural sinus thrombosis. *Int J Stroke.* 2022;17(2):189-197. doi:10.1177/17474930211006303
Ferro JM, Coutinho JM, Dentali F, et al; RE-SPECT CVT Study Group. Safety and efficacy of dabigatran etexilate vs dose-adjusted warfarin in patients with cerebral venous thrombosis: a randomized clinical trial. *JAMA Neurol.* 2019;76(12):1457-1465. doi:10.1001/jamaneurol.2019.2764
Neumann I, Izcovich A, Aguilar R, et al. ASH, ABHH, ACHO, Grupo CAHT, Grupo CLAHT, SAH, SBHH, SHU, SOCHIHEM, SOMETH, Sociedad Panameña de Hematología, SPH, and SVH 2021 guidelines for management of venous thromboembolism in Latin America. *Blood Adv.* 2021;5(15):3032-3046. doi:10.1182/bloodadvances.2021004267
Saposnik G, Bushnell C, Coutinho JM, et al; American Heart Association Stroke Council; Council on Cardiopulmonary, Critical Care, Perioperative and Resuscitation; Council on Cardiovascular and Stroke

Nursing; Council on Hypertension. Diagnosis and management of cerebral venous thrombosis: a scientific statement from the American Heart Association. *Stroke.* 2024;55(3):e77-e90. doi:10.1161/STR.0000000000000456
Stevens SM, Woller SC, Kreuziger LB, et al. Antithrombotic therapy for VTE disease: second update of the CHEST guideline and expert panel report. *Chest.* 2021;160(6):e545-e608. doi:10.1016/j.chest.2021.07.055
Twine CP, Kakkos SK, Aboyans V, et al. Editor's Choice—European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2023 clinical practice guidelines on antithrombotic therapy for vascular diseases. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2023;65(5):627-689. doi:10.1016/j.ejvs.2023.03.042
van de Munckhof A, Sánchez van Kammen M, Tatlisumak T, et al. Direct oral anticoagulants versus vitamin K antagonists for cerebral venous thrombosis (DOAC-CVT): an international, prospective, observational cohort study. *Lancet Neurol.* 2025;24(3):199-207. doi:10.1016/S1474-4422(24)00519-2
Wang X, Ma Y, Hui X, et al. Oral direct thrombin inhibitors or oral factor Xa inhibitors versus conventional anticoagulants for the treatment of deep vein thrombosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023;4(4):CD010956. doi:10.1002/14651858.CD010956.pub3
Yaghi S, Saldanha IJ, Misquith C, et al. Direct oral anticoagulants versus vitamin K antagonists in cerebral venous thrombosis: a systematic review and meta-analysis. *Stroke.* 2022;53(10):3014-3024. doi:10.1161/STROKEAHA.122.039579
Yaghi S, Shu L, Bakradze E, et al. Direct oral anticoagulants versus warfarin in the treatment of cerebral venous thrombosis (ACTION-CVT): a multicenter international study. *Stroke.* 2022;53(3):728-738. doi:10.1161/STROKEAHA.121.037541

NatJus Responsável: PR - Paraná

Instituição Responsável: TJPR

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: .