



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Diego Duarte Bertoldi

PROCESSO Nº.: 50008222320198130543

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Resplendor

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: R.A.C.

IDADE: 54 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Eliquis® (Apixabana 05 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 87.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 18424

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001393

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Elaboração de nota técnica específica acerca do tratamento de trombose venosa profunda com o uso medicamento Apixabana (Eliquis®) 5 mg para a paciente/autora, esclarecendo, ainda, se há tratamento alternativo para a moléstia noticiada ou outro medicamento fornecido pelo SUS que sirva ao tratamento da parte autora.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com histórico de diagnóstico de trombose venosa profunda em membro inferior, com retrombose atingindo membro contralateral. Consta que foi prescrito o uso contínuo de Apixabana 05 mg duas vezes ao dia, sob a alegação de que seria mais seguro, e devido à necessidade de monitoramento com exame laboratorial mensal com o uso do medicamento disponível na rede pública do SUS (Varfarina).



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

O sucesso do tratamento anticoagulante está muito mais influenciado pela educação do paciente e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha do Anticoagulante Oral per se.

Não há anticoagulante totalmente seguro no que diz respeito a hemorragias. Assim, na prática clínica, o risco de hemorragia deve ser avaliado no tratamento anticoagulante do tromboembolismo venoso. Os diversos anticoagulantes podem apresentar diferentes riscos para hemorragias, dependendo da intensidade do tratamento; do uso concomitante de outros anticoagulantes, de drogas trombolíticas ou antiplaquetárias; características do paciente, bem como as comorbidades.

Os estudos disponíveis não podem ser interpretados como suficientes para imputar eficácia superior e maior segurança aos novos anticoagulantes orais. O uso dos novos anticoagulantes orais é recente, e seus impactos futuros ainda são desconhecidos. Tais medicamentos carecem de estudos de maior evidência científica; os estudos atuais, tem seus resultados limitados.

Atualmente, quatro novos anticoagulantes orais (NACO), não disponíveis no SUS, foram disponibilizados na prática clínica para prevenção de fenômenos tromboembólicos. Tratam-se dos inibidores diretos do fator Xa (fator dez ativado), como a Rivaroxabana, a **Apixabana** e a Edoxabana, e o inibidor do fator IIa, Dabigatrana.

Os estudos disponíveis não revelam um “benefício líquido” maior com o uso dos novos anticoagulantes orais em detrimento ao uso da tradicional Varfarina, disponível no SUS.

Vantagens oferecidas pelos novos anticoagulantes incluem a comodidade de não necessitar de testagem rotineira da coagulação (RNI) e a ausência de interações com alimentos. Dentre as desvantagens, além de seus maiores custos, destacam-se a impossibilidade de uso em pacientes com insuficiência renal grave, o uso em duas doses diárias, a impossibilidade



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

de controlar seu efeito por testes laboratoriais, e a ausência de antídoto, é fato que exige maior cautela em seu uso.

A posologia/dose da Varfarina requer controle/monitoramento ambulatorial através do exame de controle da atividade de protrombina (RNI), exame este, também disponível no SUS através das unidades básicas de saúde. Diferentemente da Varfarina, o uso da Apixabana não exige a realização de exames laboratoriais de monitoramento. Porém, a comodidade gerada pela possibilidade do uso de um anticoagulante oral que não exige este controle, pode a princípio aparentar uma certa vantagem, mas, na verdade, representa uma situação de risco adicional para o paciente, pois, sem qualquer monitoramento, esses pacientes ficam mais expostos a possibilidade de atraso no diagnóstico das complicações hemorrágicas, previstas tanto para os novos anticoagulantes, como para a varfarina; além do fato de que na ocorrência de algum evento hemorrágico, não há antídoto para a Apixabana.

Atualmente, apesar da ampla variedade de anticoagulantes para a profilaxia e tratamento de diversas situações trombóticas, não se dispõe, no momento, de um anticoagulante ideal, completamente seguro, com farmacocinética, farmacodinâmica previsível, posologia simplificada, reduzida interação medicamentosa, antídoto específico e sem necessidade de monitorização laboratorial.

O fato da Apixabana não exigir a realização de exame de monitoramento, não pode ser interpretado como ausência do risco de complicação hemorrágica.

O uso da **Varfarina disponível no SUS**, precede em muito ao da Apixabana, e é sustentado pelo longo uso na prática clínica e por diversos estudos de evidências científicas de qualidade quanto à sua eficácia e riscos. A Varfarina, agente cumarínico, constitui-se no **anticoagulante de referência**, em doses ajustadas é a **primeira escolha** para a maioria das situações



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

clínicas com indicação de anticoagulação contínua, por ser **altamente eficaz na profilaxia de fenômenos tromboembólicos**.

Alterações individuais da resposta à medicação com o tempo são comuns, sendo necessária a monitorização regular para o ajuste das doses. Em caso de suspeita de alteração do efeito da Varfarina, a atividade anticoagulante deve ser cuidadosamente monitorizada, a fim de se aumentar ou diminuir a sua dose, se necessário. Além de verificar possíveis interações medicamentosas, alimentares e/ou outros fatores que possam potencializar ou reduzir o efeito da medicação.

Conforme descrito nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular – SBACV, o tratamento com AVK (antagonistas da vitamina K - agentes cumarínicos), ainda apresenta-se como tratamento de escolha para a prevenção de recorrência de TEV - Tromboembolismo venoso sintomático, depois de um episódio de TVP - Trombose Venosa Profunda sintomática.

A duração da anticoagulação oral em pacientes com tromboembolia venosa é variável, podendo ser indicada inicialmente por período de 03 meses a contínua (perene). O objetivo em prolongar a duração do tratamento é prevenir a recorrência de TVP. O risco é menor se a TVP ocorre na presença de fatores de risco reversíveis.

Durante a terapia anticoagulante estendida, recomenda-se a reavaliação periódica para cada paciente, sobre os riscos e benefícios da continuidade do tratamento.

No caso concreto, conforme os elementos apresentados, a requerente possui indicação de anticoagulação oral profilático/terapêutica estendida, em conformidade com as Diretrizes atuais; devendo ser reavaliada periodicamente, sobre os riscos e benefícios da continuidade do tratamento estendido.

Não foram identificados elementos técnicos científicos de contra



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

indicação absoluta e/ou relativa ao uso da Varfarina, nem de imprescindibilidade de uso específico da Apixabana em detrimento/substituição à alternativa terapêutica protocolar disponível na rede pública/SUS para a finalidade terapêutica pretendida.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Projeto Diretrizes, Trombose Venosa Profunda, Diagnóstico e Tratamento. Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascul ar, novembro/2015.
- 3) Protocolo Anticoagulação da Prefeitura de Belo Horizonte.
- 4) Tromboembolismo Venoso, Diagnóstico e Tratamento. Sociedade Portuguesa de Cirurgia, Capítulo Cirurgia Vascul ar. Março 2015.
https://www.spcir.com/wp-content/uploads/2016/06/Tromboembolismo_Venoso_Diagnostico_e_Tratamento_2015.pdf
- 5) Síndrome de compressão da veia íliaca: revisão de literatura, http://www.scielo.br/pdf/jvb/v14n1/pt_1677-5449-jvb-14-01-00078.pdf

V – DATA:

21/08/2019

NATJUS - TJMG