



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

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº.: 50099839620198130433

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: L.A.R.

IDADE: não informada

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Xarelto® (Rivaroxabana 20 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Miocardiopatia Chagásica

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG ilegível

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001398

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito nota técnica sobre o medicamento RIVAROXABANA (XARELTO®) para tratamento de paciente portador de miocardia chagásica com aneurisma ventricular, com histórico de episódios de acidente vascular encefálico e ataque isquêmico transitório.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com diagnóstico de miocardiopatia chagásica com aneurisma ventricular, com histórico de dois acidentes vasculares cerebrais isquêmicos e ataque isquêmico transitório, para a qual foi prescrito o uso contínuo de Rivaroxabana em substituição à varfarina (disponível na rede pública), sob a justificativa de que a mesma não apresentou boa resposta com o uso da Varfarina.

Não foi apresentado histórico com os resultados dos exames de



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

monitoramento da anticoagulação e outros parâmetros da evolução do caso concreto, antes e/ou depois das condutas terapêuticas propostas e/ou já realizadas.

“A cardiomiopatia crônica da doença de Chagas (CCDC) é resultante de miocardite fibrosante focal de baixa intensidade, mas incessante, causada pela infecção persistente do T cruzi, associada à inflamação mediada por mecanismos imunes adversos. Cerca de 30% dos infectados desenvolvem, ao longo da vida, a forma crônica cardíaca da doença de Chagas com manifestação clínica proteiforme, que pode incluir morte súbita, sintomas e sinais de insuficiência cardíaca, eventos cardioembólicos, arritmia e sintomas anginoides.”³

“Os sintomas e sinais físicos presentes na forma crônica da cardiomiopatia da doença de Chagas derivam de quatro síndromes essenciais, que podem usualmente coexistir no mesmo paciente: insuficiência cardíaca, arritmias, tromboembolismo e manifestações anginosas.”³

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.

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. A Rivaroxabana (Xarelto®) representa um dos novos anticoagulantes orais.

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.

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.

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.

O Xarelto® (Rivaroxabana), não disponível no SUS, é um novo anticoagulante de uso oral, que atua como inibidor de uma das proteínas envolvidas na coagulação sanguínea, denominada Fator Xa (fator dez ativado).

O uso da Rivaroxabana não exige a realização de exames laboratoriais de controle / monitoramento, ajuste de doses, **fato que exige maior cautela em seu uso**, pois, apesar da maior comodidade, a Rivaroxabana não possui antídotos conhecidos.

A Rivaroxabana se mostrou similar, não superior ou inferior, no estudo em que foi comparada à Varfarina no que diz respeito ao desfecho primário de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica associada a Fibrilação Atrial.

Em casos de complicações hemorrágicas de grande impacto como por exemplo o AVC hemorrágico, **não há menores riscos com a Rivaroxabana** do que com a Varfarina, e a ausência de controle / monitoramento de qualquer natureza expõe estes pacientes ao risco de atraso no diagnóstico destas graves complicações hemorrágicas.

Foi também observado que o uso da Rivaroxabana esteve associado com menores riscos de morte provocada por hemorragias, mas que de uma



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

maneira geral o risco de hemorragias maiores provocadas pelo uso dos medicamentos foi muito semelhante entre a Rivaroxabana e a Varfarina.

O Marevan® (Varfarina) está disponível no SUS, através do componente básico de assistência farmacêutica, cuja competência para o fornecimento é do Município. O uso da Varfarina precede em muito ao da Rivaroxabana, 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 clínicas com indicação de anticoagulação contínua, por ser **altamente eficaz na profilaxia de fenômenos tromboembólicos e não menos segura que os novos anticoagulantes orais.**

O fato da Rivaroxabana não exigir a realização de exame de monitoramento, **não pode ser interpretado como ausência de risco de complicação hemorrágica.** A relativa 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 Rivaroxabana.

Quando do uso da Varfarina o exame de RNI é utilizado para o monitoramento/controle ambulatorial, sua realização é necessária para um bom controle dos pacientes em uso de varfarina, o exame permite o ajuste periódico da dose da varfarina, fato que torna possível a redução do risco da ocorrência de complicações hemorrágicas; o exame de RNI também está disponível no SUS, através das unidades básicas de saúde.



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

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.

As diretrizes atuais reconhecem a não inferioridade e nem superioridade dos novos anticoagulantes orais em relação a varfarina, e deixam a cargo do médico prescritor a opção pelo tratamento tradicional heparina de baixo peso molecular HBPM-varfarina ou os novos agentes anticoagulantes.

No caso concreto, conforme os elementos apresentados, a paciente/requerente tem indicação de anticoagulação profilática de eventos cardioembólicos. No entanto, não foram identificados motivos de natureza médica de imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida em detrimento da alternativa disponível na rede pública para a finalidade profilático-terapêutica pretendida.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia.
- 3) Cardiomiopatia da Doença de Chagas, artigo de revisão, International Journal of Cardiovascular Sciences. 2018;31(2)173-189.
- 4) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf
- 5) Relatório Recomendação CONITEC nº 195 de fevereiro/2016.

V – DATA: 30/08/2019 NATJUS - TJMG