



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. Morvan Rabêlo de Rezende

PROCESSO Nº.: 00653756020198130707

CÂMARA/VARA: Unidade Jurisdicional dos Juizados Especiais

COMARCA: Varginha

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: E.S.S.

IDADE: 48 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Xarelto® (Rivaroxabana 15 mg) e Cirurgia de varizes de membros Inferiores

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 83.9

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 18633

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001285

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

A parte autora é portadora da doença de VARIZES DOS MEMBROS INFERIORES e TROMBOFLEBITE. Foi indicada a realização da cirurgia de MMII. Há indicação para referida cirurgia para o tratamento das moléstias? **R.:** *A indicação de tratamento cirúrgico de varizes é relativa, individual e eletiva. Conforme os elementos apresentados, trata-se de paciente com diagnóstico de varizes de membros inferiores, sintomática, com histórico de fracasso com o tratamento conservador, sendo a abordagem cirúrgica uma opção terapêutica justificada.*

É de competência do Município a realização da cirurgia? **R.:** *Sim, o município é o responsável pelo acesso da paciente ao tratamento cirúrgico eletivo de varizes indicado, ofertando o tratamento ou pactuando.*



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

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de varizes de membros inferiores e tromboflebite, submetida inicialmente a tratamento conservador com medidas terapêuticas sintomáticas e uso de anti-inflamatório não esteroide, para a qual foi indicado tratamento cirúrgico e prescrito o uso temporário de Rivaroxabana 15 mg/duas vezes ao dia por 03 semanas, sob a justificativa de eficiência e facilidade de posologia.

Consta na cópia do relatório apresentado, a resposta à pergunta nº 15, cujo preenchimento foi realizado pelo médico assistente prescritor, a informação de que o medicamento não é imprescindível para a paciente.

Cirurgia de varizes de membros inferiores: procedimento cirúrgico disponível na rede pública, sob o código 04.06.02.056-6, vide SIGTAP, financiamento pela média e alta complexidade, na modalidade de atendimento hospital dia.

<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela->

[unificada/app/sec/procedimento/exibir/0406020566/09/2019](http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0406020566/09/2019)

Importante mencionar no que concerne ao Sistema Municipal de Saúde e a Programação Pactuada Integrada - PPI, vê-se que a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – NOB 1/96, ao reconhecer os diferentes níveis de complexidade dos sistemas municipais e o fato de que os estabelecimentos ou órgãos de saúde de um município devem atender os usuários encaminhados por outro, prevê que as negociações devem ser efetivadas exclusivamente entre os gestores municipais, devendo ser mediadas pelo Estado.

Importante ressaltar que, a partir da pactuação intergestores, os municípios referenciam sua população para tratamento em outro município ou é referenciado para receber a população vizinha, conforme sua capacidade instalada e sua necessidade. Hoje, em Minas Gerais, através da PPI



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

eletrônica, é possível que o gestor SUS local, por motivos diversos, como por exemplo, falta/insuficiência/deficiência do atendimento às demandas pactuadas, retire suas metas físicas e financeiras (teto MAC) do município prestador, repassando-o, sob a forma eletrônica, mediante aceitação, para outro município na base territorial da Região da Saúde ou mesmo fora dela, sem a necessidade de discussão e aprovação na CIB-CIR/CIRA. Eventuais impasses ou discordâncias poderão ser levados, em grau de recurso, diretamente para o colegiado da SES/MG.

Considerando o exposto acima, é papel do Município ofertar ou pactuar o acesso à cirurgia indicada.

Xarelto® (Rivaroxabana): 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, Dabigatran. A Rivaroxabana 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 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



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

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 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**



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

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.

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,



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

coloca os novos anticoagulantes com a mesma recomendação e nível de evidência do tratamento convencional, sem hierarquização, e deixam a cargo do médico prescritor a opção pelo tratamento convencional heparina de baixo peso molecular HBPM, varfarina ou os novos agentes anticoagulantes.

No caso concreto, conforme os elementos apresentados, não foram identificados motivos de natureza médica de contra indicação ao uso da varfarina, nem tampouco de imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida em detrimento da alternativa disponível na rede pública para a finalidade profilático terapêutica pretendida (varfarina).

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) SIGTAP – DATASUS

V – DATA:

11/09/2019

NATJUS - TJMG