



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, nº 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Silmara Silva Barcelos

PROCESSO Nº.: 0471190032709

CÂMARA/VARA: Juizado Especial da Fazenda Pública

COMARCA: Pará de Minas

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: S.A.H.S.P.

IDADE: 56 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos - Xarelto® e Fenitoína 100 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): D 33, I 67.9

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 11752

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001451

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Paciente diagnosticada com neoplasia benigna de encéfalo e de outras partes do sistema nervoso central, submetida a cirurgia e, posteriormente, apresentando quadro de trombose venosa profunda, tendo sido receitado XARELTO, sob alegação de que seria o mais adequado em decorrência de hemorragia decorrente da cirurgia neurológica recente.

Gostaria de informações sobre a alegada contraindicação de alternativa terapêutica fornecida pelo SUS (varfarina), nos termos alegados. Teria sido prescrito ainda o medicamento FENITOÍNA, existindo controvérsia se haveria aprovação pela Anvisa para a condição de saúde do paciente.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com histórico de evento de trombose venosa profunda em membro inferior direito, para a qual foi prescrito o uso de anticoagulação por seis meses, com o uso de Xarelto®. Consta que o medicamento



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, nº 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

requerido não deverá ser substituído por outro anticoagulante, pelo risco de hemorragia devido à cirurgia neurológica recente e hemorragia cerebral.

Trombose é o processo patológico resultante da iniciação e propagação inapropriadas da resposta hemostática. O termo trombose refere-se a formação de uma massa, a partir de constituintes do sangue, dentro do sistema venoso ou arterial. Trombose venosa profunda (TVP) e tromboembolia pulmonar (TEP) são causas comuns de morbidade e mortalidade e constituem as manifestações clínicas da tromboembolia venosa (TEV).

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.

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.

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, nº 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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 uso dos novos anticoagulantes orais em detrimento ao uso da tradicional Varfarina, disponível no SUS.

1) **Xarelto®** (Rivaroxabana), não disponível na rede pública, 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.*

*Em casos de complicações hemorrágicas de grande impacto como 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, nº 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

medicamentos foi muito semelhante entre a Rivaroxabana e a Varfarina.

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.

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 Varfarina está disponível no SUS, através do componente básico de assistência farmacêutica. 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.

Atualmente, apesar da ampla variedade de anticoagulantes para a profilaxia e tratamento de diversas situações trombóticas, não se dispõe, no



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, nº 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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 ou os novos agentes anticoagulantes.*

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos indicativos de contraindicação ao uso da varfarina e/ou de imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido, para a finalidade profilático terapêutica pretendida.

2) **Fenitoína** 100 mg: disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME 2018.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Projeto Diretrizes, Trombose Venosa Profunda, Diagnóstico e Tratamento. Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vasculár, novembro/2015.
- 3) Protocolo Anticoagulação prefeitura de Belo Horizonte.
- 4) Tromboembolismo Venoso, Diagnóstico e Tratamento. Sociedade Portuguesa de Cirurgia, Capítulo Cirurgia Vasculár. Março 2015.
https://www.spcir.com/wp-content/uploads/2016/06/Tromboembolismo_Venoso_Diagnostico_e_Tratamento_2015.pdf
- 5) Guideline para tratamento de TVP/TEP, <http://www.acc.org/latest-in-cardiology/ten-points-to-remember/2016/03/02/15/45/antithrombotic-therapy-for-vte-disease>
- 6) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf
- 7) Relatório Recomendação CONITEC nº 195 de fevereiro/2016.

V – DATA: 26/09/2019

NATJUS - TJMG