



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. Juiz de Direito Dr. Espagner Wallysen Vaz Leite

PROCESSO Nº.: 50026886220198130512

CÂMARA/VARA: Juizado Especial da Fazenda Pública

COMARCA: Pirapora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: J.S.F.

IDADE: 77 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Pradaxa® (Dabigatрана 110 mg) e Insit® (Pregabalina 50 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 64, I 69.4 e R 52.2

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 43269 e 82834

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001485

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O(s) medicamento(s) solicitado(s) (PRADAXA 110mg e INSIT 50mg) é (são) aprovado(s) para Anvisa? **R.: Sim.**

2) O(s) medicamento(s) solicitado(s) está(ão) incluído(s) na lista da RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica? **R.: Não.**

3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento do quadro da solicitante? **R.: Não, gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

4) O(s) medicamento(s) é (são) produzido(s)-fornecido(s) por empresa sediada no País ou depende(m) de importação? **R.: Sediada no Brasil.**

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? **R.: Sem elementos para estimar o prazo de fornecimento.**

6) Qual o custo médio do(s) medicamento(s) solicitado(s)? **R.: Gentileza**



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

reportar-se à lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo da ANVISA, atualizada em 01/10/2019, página 262 (Pradaxa® 110 mg/60 cápsulas), preço médio ao consumidor = R\$ 302,35; página 525 (Insit® 50 mg/30 cápsulas) preço médio ao consumidor = R\$ 79,61.

http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDADE_2019-10-01.pdf/95fbce86-2855-422a-8ce3-9913efe17c74

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? **R.: Sim, em substituição ao Pradaxa®, o SUS disponibiliza a varfarina, a qual 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.**

Em substituição ao Insit®, o SUS disponibiliza alternativas farmacológicas protocolares através de protocolos para o tratamento da epilepsia e da dor crônica.

8) Existe alguma outra observação a ser feita?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com histórico de acidente vascular cerebral não especificado e crises convulsivas; para o qual foi prescrito o uso diário contínuo por tempo indeterminado de Pradaxa® 110 mg 02 vezes/dia e Insit® 50 mg 02 vezes/dia.

Constam cópias dos laudos de exames de: Tomografia computadorizada de crânio realizada em 02/09/2019, com a conclusão de sequela de injúria isquêmica acometendo a região temporo-parietal à esquerda, ateromatose carotídea bilateral, além de outros achados. Eletroencefalograma (EEG) realizado em 05/09/2019, com a conclusão de: exame dentro dos limites normais de variação e sem registros de atividade



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

epileptogênica.

1) **Pradaxa®** (Dabigatrana 110 mg): 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 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*.

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.

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. Em relação à Dabigatrana, há ainda os efeitos gastrointestinais que impossibilitam o uso em uma parcela dos pacientes.

A **Dabigatrana** (não disponível no SUS), é um novo anticoagulante oral que age inibindo diretamente a trombina (importante fator na sequência de reações químicas que culminam com a formação de coágulos sanguíneos).



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

Segundo os resultados de um ensaio clínico que a comparou com a Varfarina, a dabigatrana possui eficácia e segurança semelhantes a esta última, no que se refere à prevenção de eventos tromboembólicos cerebrais e sistêmicos em portadores de arritmia.

Entretanto, a prática clínica tem demonstrado que o risco de sangramento pode ser mais alto com a dabigatrana do que com a Varfarina, sobretudo em pacientes muito idosos e naqueles que manifestam algum comprometimento da função renal. A dabigatrana não isenta o paciente de riscos, e como ela não tem antídotos, as complicações hemorrágicas associadas ao seu uso podem se tornar um problema clínico grave.

A 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 Dabigatrana, 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.**

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 também está disponível no SUS, através das unidades básicas de saúde.

Nos casos de baixa mobilidade / imobilidade do(a) paciente, há inclusive a possibilidade de ser ofertada ao(à) paciente, à realização do exame de monitoramento (RNI) por meio de acompanhamento da EMAD –



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

Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar. A EMAD é a principal responsável pelo cuidado do(a) paciente domiciliado(a), que possui problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma Unidade Básica 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, 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 com a varfarina ou os novos agentes anticoagulantes orais.

No caso concreto, conforme os elementos apresentados, o paciente/requerente tem indicação de anticoagulação profilática contínua de novos eventos tromboembólicos. No entanto, não foram identificados motivos de natureza médica de imprescindibilidade de uso específico da medicação pleiteada (dabigatrana), em detrimento ao uso da varfarina disponível no SUS, para a finalidade profilático/terapêutica pretendida.

2) **Insit®** (Pregabalina 50 mg): não disponível na rede pública, tem indicação de bula para: o tratamento da dor neuropática, dor causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, como ocorre, por exemplo, na neuropatia diabética, neuropatia pós herpética e na lesão medular, em adultos. Insit® é indicado para o controle de fibromialgia. Insit® também é indicado para o tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos. **Insit® é indicado como terapia adjunta das crises epiléticas**



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

parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes adultos.

No caso concreto, conforme os elementos apresentados, a provável indicação do uso do medicamento seria como terapia das crises convulsivas. O SUS possui protocolo clínico para o tratamento da Epilepsia, com diversas opções terapêuticas protocolares de eficácia reconhecida na literatura científica. Não foram identificados elementos técnicos de imprescindibilidade de uso específico da medicação pleiteada (Pregabalina), em detrimento às opções protocolares disponíveis na rede pública para a finalidade terapêutica pretendida.

Resta ainda informar que para a indicação do uso da Pregabalina no tratamento da dor, o SUS também disponibiliza alternativas terapêuticas através de protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento da dor. Crônica.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf
- 3) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia.
- 4) Relatório Recomendação CONITEC nº 195 de fevereiro/2016.
- 5) Portaria Nº 11, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016. *Torna pública a decisão de não incorporação dos medicamentos apixabana, rivaroxabana e dabigatran para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS.*
- 6) Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia.
- 7) Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor crônica.

V – DATA: 11/10/2019

NATJUS - TJMG