



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.: 50026687120198130512

CÂMARA/VARA: Juizado Especial da Fazenda Pública

COMARCA: Pirapora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: F.M.B.

IDADE: 77 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Pradaxa® (Dabigatrana 150 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 20, I 48

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 55564

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001477

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O(s) medicamento(s) solicitado(s) (PRADAXA 150mg) é (são) aprovado(s) para Anvisa? **R.: Sim.**

2) O(s) medicamento(s) solicitado(s) está(ão) incluído(s) na lista do 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 se reportar 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.: R.: Sem elementos para estimar o prazo de fornecimento.**

6) Qual o custo médio do(s) medicamento(s) solicitado(s)? **R.: Gentileza reportar-se a lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo da ANVISA, página 262, atualizada em 02/09/2019. Preço médio ao**



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

consumidor R\$ 302,35.

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/>

[LISTA+CONFORMIDADE_2019-09-02.pdf/7cfd6bd6-3a28-4d2b-83f5-6abbea870270](#)

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? **R.: Sim, 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.**

8) Existe alguma outra observação a ser feita? **R.: Gentileza se reportar às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com diagnóstico de fibrilação atrial crônica e insuficiência coronariana (angina pectoris), para a qual foi prescrita anticoagulação profilática contínua com o uso de Dabigatrana 150 mg duas vezes ao dia.

A **Fibrilação Atrial - FA** é um distúrbio supraventricular do ritmo cardíaco, que se caracteriza por irregularidade dos batimentos cardíacos, há uma incoordenação da atividade elétrica e mecânica do átrio, propiciando a estase sanguínea. É a arritmia sustentada mais comum e sua incidência aumenta com a idade e com a presença de doenças cardíacas, mas algumas vezes pode acontecer em corações sem quaisquer alterações anatômicas ou estruturais. Estudos epidemiológicos demonstram clara associação entre FA e risco de acidente vascular cerebral, isquêmico ou hemorrágico, e mortalidade.

Fatores de risco comuns entre pacientes com FA associados ao tromboembolismo, foram estudados e possibilitaram o desenvolvimento do escore de risco (CHA2DS2-VASc), utilizado para avaliar a indicação de



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

anticoagulação em pacientes com FA. Por outro lado, pacientes com FA tratados com anticoagulantes, apresentam um risco maior de hemorragia, risco este avaliado através do escore HAS-BLED.

Os escores de risco para tromboembolismo e hemorragia são as principais ferramentas que devem ser consideradas quando se indica a terapia anticoagulante. O conceito “benefício líquido” leva em consideração os aspectos positivos da redução do risco de tromboembolismo bem como de hemorragia, causados pelo uso dos anticoagulantes orais, quer seja indicada a tradicional Varfarina, quer sejam indicados os novos anticoagulantes orais, a exemplo, a Dabigatrana.

Angina: A angina é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em quaisquer das seguintes regiões: tórax, epigástrico, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores. É tipicamente desencadeada ou agravada com a atividade física ou estresse emocional, e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados. A angina usualmente acomete portadores de doença arterial coronarínana (DAC) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Pacientes com coronárias normais e isquemia miocárdica relacionada ao espasmo ou disfunção endotelial também podem apresentar angina.

O tratamento da DAC / angina envolve a orientação dietética e a prática de atividade física; quanto à terapêutica medicamentosa, utiliza-se: antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores beta-adrenérgicos após IAM e Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina I (iECA), reduzem a incidência de infarto e aumentam a sobrevida, enquanto os nitratos, antagonistas dos canais de cálcio e trimetazidina reduzem os sintomas e os episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes. A ivabradina, o



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

mais recente dos antianginosos, mostrou-se especialmente benéfica nos pacientes com disfunção ventricular e frequência cardíaca > 70 bpm, a despeito do uso de betabloqueadores. Dessa forma, é prioritário e fundamental iniciar o tratamento com medicamentos que reduzem a morbimortalidade e associar, quando necessário, medicamentos que controlem a angina e reduzem a isquemia miocárdica.

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



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

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). 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/controlado 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



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

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 – 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, a paciente/requerente tem indicação de anticoagulação profilática contínua de eventos cardioembólicos. 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.

IV – REFERÊNCIAS:

1) RENAME 2018.



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

-
- 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 dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS.*
 - 6) Diretriz de Doença Coronária Estável, Sociedade Brasileira de Cardiologia, agosto/2014.

V – DATA:

02/10/2019

NATJUS - TJMG