



## 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. José Leão Santiago Campos

**PROCESSO Nº.:** 50055217020198130183

**CÂMARA/VARA:** 1º Juiz de Direito da Unidade Jurisdicional

**COMARCA:** Conselheiro Lafaiete

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** M.O.C.

**IDADE:** 88 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento – Xarelto® (Rivaroxabana)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I 80

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 16453 e 54804

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001494

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. O medicamento prescrito Xarelto® é necessário para tratamento da enfermidade da paciente, diante do relatório médico apresentado? **R.: No tratamento da tromboflebite superficial de membro inferior não há a obrigatoriedade de uso de anticoagulante oral para todos os casos. Há indicação de anticoagulação oral de curta duração nos pacientes com alto risco para trombose venosa profunda (TVP). Consta que no caso em tela, foi prescrito o uso contínuo de anticoagulante oral. O SUS oferece como opção terapêutica protocolar eficaz para a finalidade terapêutica pretendida, a Varfarina.**

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com histórico de tromboflebite/trombose venosa superficial de membro inferior esquerdo, para a qual foi prescrito o uso



## 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

---

contínuo de anticoagulante oral com Xarelto® (Rivaroxabana 10 mg/dia), sob a alegação da eficácia do medicamento requerido comparada à Varfarina e pela facilidade do uso e manejo do medicamento pela paciente.

A trombose venosa é uma patologia relativamente comum. A trombose venosa superficial consiste na presença de um trombo no sistema venoso superficial, geralmente associado a um processo inflamatório e, por isso, é chamada de tromboflebite superficial (TFS). O prognóstico da TFS é bom. A tromboflebite superficial pode evoluir para TVP, principalmente nos 3 meses seguintes ao quadro inicial.

A trombose venosa profunda (TVP) é caracterizada pela presença de um trombo no sistema venoso profundo. Ao contrário da TFS, a TVP pode estar associada a complicações com alta morbimortalidade. A principal delas é o tromboembolismo pulmonar (TEP). A distinção entre TVP e TFS é fundamental para instituição do tratamento adequado e prevenção de suas complicações.

As principais veias dos membros inferiores que cursam com TFS são a safena magna e a safena parva. O diagnóstico é constituído principalmente pela apresentação clínica e, se necessário, por um exame complementar evidenciando trombo no sistema venoso superficial, geralmente uma ultrassonografia venosa com doppler.

O tratamento inicial visa aliviar os sintomas locais, impedir a extensão do coágulo para o sistema venoso profundo (TVP) e evitar a recorrência e o desenvolvimento de eventos mais graves. Utiliza-se anti-inflamatório não esteroide para pacientes com TFS com sintomas leves. A duração da anticoagulação oral em pacientes com tromboembolia venosa é variável. O uso de anticoagulante oral por curto período de tempo (45-60 dias) na TFS, é reservado para os casos mais sintomáticos e com alto risco para trombose venosa profunda (TVP).

São considerados sinais de alto risco para TVP: (localização) há pelo



## 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

menos 5 cm das junções superficiais e profundas (junção safeno-femoral, no terço médio da coxa ou acima; ou junção safeno-poplítea, no terço proximal da perna), e (tamanho) segmento afetado maior ou igual a 5 cm de extensão. Assim como outros fatores associados a maior risco de TVP nos pacientes com tromboflebite superficial: idade acima de 60 anos, sexo masculino, tromboflebite superficial bilateral, infecção sistêmica e ausência de veias varicosas; além dos fatores de risco próprios para TVP como exemplo: imobilização prolongada, cirurgias, trombofilia, malignidade, gravidez, uso de estrógenos.

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 (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 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*



## 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

---

*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.*

***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



## 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

---

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.

**As diretrizes atuais reconhecem a não inferioridade e nem superioridade dos novos anticoagulantes orais em relação a varfarina.**

No **caso concreto**, conforme os elementos técnicos apresentados, a paciente/requerente tem indicação relativa de anticoagulação oral pro curto período. No entanto, não foram identificados motivos de natureza médica de contra indicação ao uso da Varfarina e/ou de imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida em detrimento da alternativa profilático terapêutica disponível na rede pública para a finalidade pretendida.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia.



## 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

---

3) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, [www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf](http://www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf)

4) Relatório Recomendação CONITEC nº 195 de fevereiro/2016.

5) Projeto Diretrizes, Trombose Venosa Profunda, Diagnóstico e Tratamento. Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vasculuar, novembro/2015.

6) Tromboembolismo Venoso, Diagnóstico e Tratamento. Sociedade Portuguesa de Cirurgia, Capítulo Cirurgia Vasculuar. Março 2015.

[https://www.spcir.com/wp-](https://www.spcir.com/wp-content/uploads/2016/06/Tromboembolismo_Venoso_Diagnostico_e_Tratamento_2015.pdf)

[content/uploads/2016/06/Tromboembolismo\\_Venoso\\_Diagnostico\\_e\\_Tratamento\\_2015.pdf](https://www.spcir.com/wp-content/uploads/2016/06/Tromboembolismo_Venoso_Diagnostico_e_Tratamento_2015.pdf)

### **V – DATA:**

10/10/2019

NATJUS - TJMG