



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vinicius Gomes de Moraes

PROCESSO Nº.: 50235006220198130145

CÂMARA/VARA: 1ª UJ - 1º JD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: J.H.F.

IDADE: 54 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Apixabana 05 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 48

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 49530

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001563

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS? **R.: Não.**
- 2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação? **R.: Prejudicado.**
- 3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de fibrilação atrial crônica, para o qual foi prescrito o uso de Apixabana 05 mg duas vezes ao dia, em substituição à varfarina disponível na rede pública, sob a alegação de dificuldade social em manter o controle laboratorial necessário quando do uso da varfarina.

A **Fibrilação Atrial - FA** é um distúrbio supraventricular do ritmo



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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 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 Apixabana.

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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.

A Varfarina disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, distribuída pelo Município; constitui-se ainda no **anticoagulante de referência** utilizado há décadas; 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 uso da Varfarina, precede em muito ao da Apixabana, 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 posologia/dose da Varfarina requer controle/monitoramento ambulatorial através do exame de RNI.

Quando do uso da Varfarina o exame de RNI é utilizado para o monitoramento/controle ambulatorial, sua realização é necessária para um



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

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 – 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.

Diferentemente da Varfarina, o uso da Apixabana não exige a realização de exames laboratoriais de monitoramento. Porém, 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, quanto para a varfarina; além do fato de que na ocorrência de algum evento hemorrágico, não há antídoto para a Apixabana.

O fato da Apixabana não exigir a realização de exame de monitoramento, não pode ser interpretado como ausência de risco de complicação hemorrágica.

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

monitorização laboratorial.

No caso concreto, *não foram identificados motivos de natureza médica de contraindicação ao uso da varfarina disponível no SUS, e/ou de imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida para a finalidade pretendida.*

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 dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS.*

V – DATA:

08/11/2019 NATJUS - TJMG