



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. Juíza de Direito Dra. Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO Nº.: 50159139520198130433

CÂMARA/VARA: UJ 2º JD – Juizado Especial

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: F.M.A.

IDADE: 66 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (Bromoprida 10 mg, Ranitidina 15mg/ml, Xarelto® 20mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Linfoma de Hodgkin, I 82

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 10778

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001568

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Requisição de informações acerca do medicamento pretendido, a patologia apresentada, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de Linfoma de Hodgkin, em uso de sonda nasogástrica, evoluindo com gastroparesia, desnutrição e trombose venosa profunda secundária à neoplasia. Pede-se o fornecimento regular de Bromoprida 10 mg – 30 comprimidos/mês, Ranitidina 15mg/ml – 03 frascos/mês, Xarelto® 20 mg – 30 comprimidos/mês.

1) **Bromoprida** 10mg: não disponível na rede pública, tem indicação de bula para o tratamento do refluxo gastroesofágico, náuseas e vômitos de origem



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos), é também utilizado para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal. A bromoprida aumenta o tônus e amplitude das contrações gástricas e relaxa o esfíncter pilórico resultando no esvaziamento gástrico e aumento do trânsito intestinal. Possui também reconhecidas propriedades antieméticas.

Como opção, estão disponíveis na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, cuja competência para o fornecimento é do Município, o Cloridrato de Ondansetrona e o Cloridrato de Metoclopramida vide RENAME 2018 páginas 22 e 65. O Cloridrato de Ondansetrona, é indicado para uso em adultos e crianças a partir de 6 meses de idade para o controle de náuseas e vômitos que são provocados por alguns tratamentos, como quimioterapia ou radioterapia. E o Cloridrato de Metoclopramida, tem indicação de bula para o tratamento de distúrbios da motilidade gastrointestinal; náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos). Cloridrato de metoclopramida é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

2) **Ranitidina** 15mg/ml: disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME 2018, páginas 22 e 65.

3) **Xarelto®** 20mg: não disponível na rede pública. 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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.

Como opção, 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 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.

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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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 de RNI 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.

Atualmente, apesar da ampla variedade de anticoagulantes para a profilaxia e tratamento de diversas situações tromboticas, 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 heparina de baixo peso molecular HBPM, varfarina ou os novos agentes anticoagulantes.

IV – REFERÊNCIAS:

1) RENAME 2018.

V – DATA: 11/11/2019

NATJUS - TJMG