



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

PROCESSO Nº.: 50153197220198130145

CÂMARA/VARA: 1ªUJ-1ºJD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: D.S.L.

IDADE: 34 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Xarelto® (Rivaroxabana 20mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): D 68, I 26

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 28680

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001595

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 trombofilia e histórico de episódio de embolia pulmonar secundária à doença de base, para o qual foi prescrito o uso contínuo de Xarelto® 20mg/dia, em substituição à varfarina (disponível na rede pública), sob a justificativa de maior facilidade de ajuste de dose.

A trombofilia é um termo utilizado para se referir à tendência ao estado de hipercoagulabilidade decorrente das alterações hereditárias ou adquiridas



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

da coagulação ou da fibrinólise, que levam a um estado pró-trombótico, existindo múltiplos fatores de risco tanto genéticos como ambientais associados a esta entidade.

A trombofilia é classificada como hereditária (geneticamente determinada) quando se demonstra a presença de uma anormalidade hereditária que predispõe à trombose. As trombofilias hereditárias são, na maior parte dos casos, decorrentes de alterações ligadas aos inibidores fisiológicos da coagulação (déficit de antitrombina, déficit de proteína C, déficit de proteína S e resistência à proteína C ativada) ou de mutações de fatores da coagulação (FV G1691A ou Fator V Leiden e mutação G20210A da protrombina), disfibrinogenemia, aumento do PAI.

A trombofilia adquirida (é determinada por fatores adquiridos ao longo da vida). Ocorre em decorrência de condições clínicas diversas como: síndrome antifosfolípide, neoplasias sólidas e mieloproliferativas, imobilização, gravidez, obesidade, cirurgias maiores e/ou ortopédicas, uso de cateter venoso central, e o uso de medicamentos, como terapia de reposição hormonal, anticoncepcionais orais. Níveis plasmáticos moderadamente elevados de homocisteína também podem ser responsáveis por episódios vaso oclusivos. Importante consideração que deve ser feita é o território vascular de ocorrência do(s) evento(s) trombótico(s) - venoso e/ou arterial, já que, isto implica em mecanismos fisiopatológicos diversos, com investigação laboratorial e tratamento também diferentes.

Trombose é o processo patológico resultante da iniciação e propagação inapropriadas da resposta hemostática. O termo trombose refere-se a formação de uma massa, a partir de constituintes do sangue, dentro do sistema venoso ou arterial.

O tromboembolismo venoso (TEV) está entre as principais causas de morte por doenças cardiovasculares no mundo, atrás apenas do infarto agudo do miocárdio e do acidente vascular cerebral. O TEV possui espectro



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

de apresentação que vai desde a trombose venosa profunda (TVP) até o tromboembolismo pulmonar (TEP) agudo, de acordo com gravidade crescente de acometimento, sendo seu tratamento baseado na anticoagulação plena dos pacientes.

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.

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.*

Em casos de complicações hemorrágicas de grande impacto como 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.

Foi também observado que o uso da Rivaroxabana esteve associado com menores riscos de morte provocada por hemorragias, mas que de uma maneira geral o risco de hemorragias maiores provocadas pelo uso dos medicamentos foi muito semelhante entre a Rivaroxabana e a Varfarina.

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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

A Varfarina está disponível no SUS, através do componente básico de assistência farmacêutica. 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.

No caso concreto, não foram identificados elementos técnicos indicativos de contraindicação ao uso da varfarina e/ou de imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido, para a finalidade profilático terapêutica pretendida.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Guideline para tratamento de TVP/TEP, 2016.
<http://www.acc.org/latest-in-cardiology/ten-points-to-remember/2016/03/02/15/45/antithrombotic-therapy-for-vte-disease>
- 3) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf
- 4) Relatório Recomendação CONITEC nº 195 de fevereiro/2016.
- 5) Trombose venosa profunda, diagnóstico e tratamento, Diretrizes Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vasculiar, 2015.
<https://www.sbacv.org.br/institucional/diretrizes-sbacv>

V – DATA:

22/11/2019

NATJUS - TJMG