



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. Espagner Walysen Vaz Leite

PROCESSO Nº.: 50008817020208130512

CÂMARA/VARA: Juizado da Fazenda Pública

COMARCA: Pirapora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: P.G.

IDADE: 74 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Xarelto® e Vecasten®

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 10

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 36474

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001803

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O(s) medicamento(s) solicitado(s) (XARELTO 20MG e VECASTEN) 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.**

4) O(s) medicamento(s) é (são) produzido(s)/fornecido(s) por empresa sediada no País ou depende(m) de importação? **R.: Sim.**

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? **R.: prejudicado.**

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, atualizada em 06/04/2020; Xarelto página 779.**

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5839648/>



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

[LISTA_CONFORMIDADE_2020_04_v1.pdf/48b2fac3-225a-43d6-a118-13992c1a8fcf](#)

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? **R.: Há alternativas de terapêuticas farmacológicas protocolares disponíveis na rede pública.**

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

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, hiperplasia prostática benigna, insuficiência renal crônica, apneia do sono e histórico de infarto agudo do miocárdio, acidente vascular encefálico e episódio de trombose em membro inferior, para o qual foi prescrito o uso dos medicamentos requeridos.

Xarelto® (Rivaroxabana 20 mg): é um inibidor direto do fator Xa, apresenta meia vida de 7 a 11 horas, um terço é excretado pelo rim de forma inalterada, um terço é metabolizado pelo fígado em metabólitos inativos que são posteriormente excretados pelo rim, e o terço restante também é metabolizado pelo rim e os metabólitos são eliminados por via intestinal. Usada na dose de 20 mg, uma vez ao dia.

A introdução de quatro novos anticoagulantes orais (NACO), não disponíveis no SUS, representa alternativa na prática clínica para prevenção de fenômenos tromboembólicos, principalmente para pacientes que apresentem contraindicações e grandes limitações ao uso da tradicional Varfarina. Tratam-se dos inibidores diretos do fator Xa (fator dez ativado), como a Rivaroxabana, a Apixabana e a Edoxabana, e o inibidor direto da trombina (fator IIa), a Dabigatrana.

Vantagens oferecidas pelos novos anticoagulantes incluem: maior previsibilidade da atividade farmacocinética; efeito anticoagulante com início e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

término rápidos; baixa interação medicamentosa; ausência de interações alimentares; uso em doses fixas; comodidade de não necessitar de testagem rotineira da coagulação (RNI). Mais recentemente, a possibilidade de uso de agentes reversores específicos para Dabigatrana (idarucizumabe) e para a Rivaroxabana e Apixabana (andexanet-alfa), em caso de sangramento potencialmente fatal ou devido a procedimento de urgência.

“O conforto proporcionado pelos NACOs, pela não necessidade de monitorização do nível de anticoagulação, entretanto, não deve ser confundido com a não necessidade de fármaco vigilância e de atenção periódica ao paciente como um todo”³.

Dentre as desvantagens, destacam-se: custo muito superior à Varfarina; uso restrito em pacientes com insuficiência renal moderada / grave e disfunção hepática moderada/grave; possibilidade de hipercoagulabilidade paradoxal no caso de suspensão mesmo que transitória, pela perda rápida de seus efeitos anticoagulantes, ficando o paciente em risco de eventos embólicos; uso em duas tomadas diárias; impossibilidade de controlar/monitorar seu efeito por testes laboratoriais, são fatores que também exigem cautela com seu uso.

A comodidade gerada pela possibilidade do uso de um anticoagulante oral que não exige monitoramento frequente, pode tanto aparentar uma certa vantagem, como, também representar 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.

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. Os estudos disponíveis demonstraram que os NACOs não são inferiores ou superiores à Varfarina na prevenção de eventos tromboembólicos, e que foram associados a menores riscos de sangramento



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

grave.

A adesão à Varfarina tende a ser cada mais difícil pela necessidade de acompanhamento laboratorial frequente e necessidade de ajuste de doses, fato que tem contribuído para que sua prescrição venha sendo gradualmente substituída pela prescrição dos NACOs.

Mais estudos são necessários para que se estabeleçam os perfis de pacientes realmente mais favoráveis ao uso dos NACOs, levando-se em conta a relação de custo/efetividade.

A Varfarina disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, distribuída pelo Município; constitui-se ainda em anticoagulante de referência utilizado há décadas (+ de 50 anos de uso); em doses ajustadas, é uma alternativa profilático/terapêutica 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.

A Varfarina possui a possibilidade de atenuação de seu efeito pela administração de vitamina K ou hemoderivados. Tem ainda como fator “positivo”, o efeito terapêutico prolongado, de modo que o esquecimento de uma dose habitualmente não interfere na sua atividade terapêutica.

A dificuldade do manejo clínico com o uso da Varfarina, deve-se a sua complexa farmacocinética e farmacodinâmica. Interações medicamentosas e alimentares, estreita janela terapêutica (RNI alvo 2-3 / limite entre eficácia e risco de sangramento) e exigência de permanência de tempo médio na faixa terapêutica (TTR médio individual maior que 65-70%), são os principais fatores limitadores/complicadores para o seu uso e o motivo da necessidade de monitoramento.

A posologia/dose da Varfarina requer controle/monitoramento ambulatorial através do exame de RNI. O exame deve ser realizado pelo menos semanalmente durante o início da terapia anticoagulante (fase do ajuste



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

de dose), e posteriormente pelo menos mensalmente quando o RNI alvo é atingido, e mantém-se estável.

Através do exame de RNI o médico tem a percepção da efetividade ou risco do tratamento. Pacientes que se encontram fora da janela terapêutica (RNI alvo) com mais frequência tem menor probabilidade de benefício com o uso da Varfarina.

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 da mesma. 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.

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, e sem necessidade de monitorização laboratorial.

O sucesso do tratamento anticoagulante está muito mais influenciado pela educação do paciente e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha específica do anticoagulante oral per se.

*No **caso concreto** não foram identificados elementos técnicos de convicção que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da*



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

Rivaroxabana em detrimento ao uso da Varfarina, disponível na rede pública.

Vecasten®

Insuficiência venosa crônica (IVC) pode ser definida como o conjunto de manifestações clínicas causadas pela anormalidade (refluxo, obstrução ou ambos) do sistema venoso periférico (superficial, profundo ou ambos), geralmente acometendo os membros inferiores. A classificação CEAP (C-clínica, E-etiológica, A-anatômica P-patofisiologia) é utilizada para a estratificação dos pacientes com doença venosa crônica. Apesar de ser reconhecidamente a mais difundida classificação sobre IVC, a classificação CEAP apresenta algumas limitações, principalmente a não adequação para ser utilizada como marcador da evolução dos tratamentos. Para tal finalidade existem outros sistemas de classificação como o Venous Clinical Severity Score (VCSS), que levam em conta parâmetros clínicos fornecidos pelos doentes e fatores objetivos determinados pelo avaliador, onde 10 parâmetros são pontuados de 0 a 3.

As medicações flebotônicas são utilizadas a muitas décadas, mas não de forma uniforme em todos os países, pois ainda são fonte frequente de debate quanto a sua utilidade e eficácia. Os mecanismos pelos quais as medicações flebotônicas atuam, não estão totalmente esclarecidos.

Os fármacos venoativos podem ser divididos em agentes naturais e de origem sintética. Os primeiros incluem alfa-benzodiazepinas como a cumarina, flavonoides como a diosmina, fração flavonóica purificada micronizada (FFPM), constituída por 90% de diosmina e 10% de hesperidina, e rutina e rutosido; saponinas como a escina e extrato de ruscus; e outros extratos de plantas como antocianósicos, proantocianidinas e extrato de Ginkgo, heptaminol e troxerrutina. Os agentes sintéticos são o dobesilato de cálcio, naftazona e benzarona.

As drogas venoativas ou flebotônicas não podem ser consideradas um tratamento no sentido da cura ou mudança da evolução natural da doença. A



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

utilização das medicações flebotônicas visam contribuir em dois pontos no tratamento da doença venosa: a diminuição do edema e o controle dos sintomas relacionados a presença da insuficiência venosa crônica em seus diversos graus de apresentação clínica, constituindo-se normalmente como um adjuvante ao tratamento compressivo.

A meia elástica de compressão graduada deve ser utilizada para tratamento da insuficiência venosa crônica nas diversas classes clínicas da classificação CEAP. Um dos grandes problemas associados a esta abordagem é o elevado número de indivíduos que abandonam o tratamento. A prática de exercício regular é também determinante, uma vez que estimula a contração muscular e conseqüentemente o retorno venoso.

Vecasten® (Melilotus Officinalis Lam): medicamento fitoterápico da classe terapêutica de antivaricosos de ação sistêmica, grupo Cumarina – Alfa-benzopironas. Possui registro na ANVISA. Produzido por Marjan Indústria e Comércio Ltda.

O extrato de melilotus consiste em um fitocomplexo contendo, além de outros componentes, flavonoides e cumarina, a substância mais ativa do complexo. O nome genérico de alfa-benzopirona foi adotado para diferenciar a cumarina dos derivados cumarínicos, que são anticoagulantes. A cumarina atua na redução de edema e/ou inflamação pelo aumento do fluxo venoso e linfático, diminuição da permeabilidade capilar e quantidade de fluido formado no tecido subcutâneo.

Até o presente momento são conflitantes as evidências de que as medicações flebotônicas sejam eficazes para melhora dos sintomas da doença venosa. Novos estudos clínicos randomizados e controlados devem ser realizados, com melhor metodologia, melhor classificação clínica e maior número de pacientes. Desta forma, não é possível afirmar imprescindibilidade de uso do medicamento requerido.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia, Arq. Bras. Cardiol. 2013; 101(3supl.3): 1-93
- 3) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte,
www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf
- 4) CONITEC, Relatório de Recomendação nº 195, Fevereiro de 2016, Apixabana, Rivaroxabana e Dabigatrana em paciente com fibrilação atrial não valvar.
- 5) Insuficiência Venosa Crônica Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular, 2015.
- 6) Trombose Venosa Profunda, Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular, novembro de 2015.
- 7) Estratégia Terapêutica na Doença Venosa Crônica, Angiologia e Cirurgia Vascular. Volume 8. Número 3. Setembro 2012.

V – DATA:

07/04/2020

NATJUS - TJMG