



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. Robert Lopes de Almeida

PROCESSO Nº.: 50000210420208130081

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Bonfim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: R.M.N

IDADE: 44 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (Dapaglifozina 10mg; glicazida 60mg; apixabana 5mg; desvenlafaxina 50mg; ciprofibrato 100 mg; olmesartana 40mg).

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 11, F 32.2, I 74.3

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 9621

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001764

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicitar informações técnicas acerca do medicamento solicitado, prazos e procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos, bem assim sobre a adequação/necessidade do método, registro na ANVISA, possibilidade ou não de prestação pelo SUS e existência de tratamento alternativo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, transtorno depressivo e histórico de 03 eventos de trombose em membros inferiores. Consta que a mesma já fez uso de insulina NPH e Glargina e que apresentou alergia, que fez uso prévio de Marevan® (varfarina), que porém não obteve sucesso. Pede o



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

fornecimento dos medicamentos abaixo para uso contínuo por tempo indeterminado.

Não foram apresentados quaisquer elementos técnicos do monitoramento das doenças de base, que evidenciem o insucesso relatado com as opções farmacológicas já utilizadas.

1) **Apixabana 05 mg**: é um inibidor direto do fator Xa, apresenta meia vida de 08 a 14 horas, possui excreção renal na forma inalterada e metabolização hepática. A função renal e hepática devem ser avaliadas antes do início do uso e reavaliadas na dependência do grau de função / disfunção individual. Em relação a segurança, a Apixabana mostrou redução no risco de acidente vascular cerebral hemorrágico.

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 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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 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.



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 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 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



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

2) **Dapaglifozina 10 mg**: é um novo medicamento pertencente à classe de medicamentos inibidores da SGLT2. É indicado como adjuvante à dieta e ao exercício para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

A SGLT2 (co-transportador sódio-glicose tipo 2) é uma proteína encontrada nos rins, responsável por reabsorver a glicose resultante da filtração renal. Os medicamentos da classe terapêutica de inibidores da



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

SGLT2 bloqueiam a proteína co-transportador sódio-glicose tipo 2, reduzindo assim a reabsorção da glicose filtrada, aumentando a excreção de glicose através da urina.

Recentemente a CONITEC abriu consulta pública a fim de receber contribuições que auxiliem na análise do pedido de incorporação dos medicamentos empaglifozina e dapaglifozina, ambos da classe de iSGLT2, a serem disponibilizados pelo SUS.

Atualmente as alternativas farmacológicas disponíveis no SUS para o tratamento da diabetes mellitus são: cloridrato de metformina, glibenclamida, glicazida, insulina humana NPH e regular.

3) **Glicazida 60 mg**: a glibenclamida e a glicazida são as sulfonilureias atualmente disponíveis no SUS.

4) **Desvenlafaxina 50mg**: existem alternativas terapêuticas à desvenlafaxina, disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde e integrantes do componente básico da RENAME 2020, igualmente eficazes no tratamento da depressão, que incluem a amitriptilina, a nortriptilina, a clomipramina e a fluoxetina. Não foram apresentados elementos técnicos de convicção que permitam afirmar refratariedade às alternativas de terapêutica farmacológica, incluídas na RENAME 2020. Entende-se por refratariedade o uso em doses máximas terapêuticas por um período mínimo de seis semanas sem resposta clínica satisfatória. Não há comprovação de maior eficácia da desvenlafaxina quando comparada a outras medicações antidepressivas liberadas pelo SUS.

No caso concreto não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da Desvenlafaxina em detrimento das alternativas disponíveis no SUS.

5) **Ciprofibrato 100 mg**: o ciprofibrato é um modulador lipídico de largo espectro. Possui registro na ANVISA para o tratamento da hiperlipidemia primária, resistente a medidas dietéticas apropriadas.

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

do SUS na forma de apresentação comprimido de 100 mg. O medicamento ciprofibrato é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de: Dislipidemia (CID10: E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8).

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que inclui esse medicamento está regulamentado por meio da Portaria nº 200, de 25 de fevereiro de 2013, onde se observa as diretrizes terapêuticas da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.

No caso concreto, não foram apresentadas informações técnicas que permitam classificar o tipo de hiperlipidemia (pela classificação CID), apresentada pela requerente. Não é possível afirmar que a requerente possui os requisitos técnicos previstos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

6) Olmesartana medoxomila 40 mg: é um antagonista seletivo do receptor de angiotensina II. Tem indicação de bula para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica. Em substituição ao olmesartana a rede pública disponibiliza a losartana potássica, droga da mesma classe terapêutica que a olmesartana, e que possui a mesma finalidade/indicação terapêutica. Além de outras opções farmacológicas de classes terapêuticas distintas: anlodipina, verapamil, nifedipina, propranolol, metoprolol, atenolol, carvedilol, enalapril, captopril, metildopa, hidralazina, hidroclorotiazida, furosemida, mas que também possuem a mesma finalidade terapêutica pretendida.

No caso concreto não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico da olmesartana em detrimento da opção de mesma classe farmacológica disponível na rede pública, ou de outras classes.

IV – REFERÊNCIAS:

1) RENAME 2020.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

-
- 2) Atualização focada na AHA / ACC / HRS de Diretiva AHA / ACC / HRS de 2014 para o gerenciamento de pacientes com fibrilação atrial 2019, Jornal do Colégio Americano de Cardiologia, vol 74, Issue 1, julho 2019.
<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000000665>
 - 3) Fatores na Decisão entre os Novos e os Tradicionais Anticoagulantes Orais na Prevenção de Embolia em Pacientes com Fibrilação Atrial. Arq Bras Cardiol. 2016; 106(1):1-3.
 - 4) II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial, abril/2016.
 - 5) Novos Anticoagulantes Orais comparados com a Varfarina na FA. Revista de Medicina de Família e Saúde Mental, Vol. 1 nº 1 (2019).
 - 6) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia, Arq. Bras. Cardiol. 2013; 101(3supl.3): 1-93
 - 7) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte,
www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf
 - 8) CONITEC, Relatório de Recomendação nº 195, Fevereiro de 2016, Apixabana, Rivaroxabana e Dabigatrana em paciente com fibrilação atrial não valvar.
 - 9) Portaria nº 200, de 25 de fevereiro de 2013. Portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2013.
 - 10) Ministério da Saúde, Cadernos de Atenção Básica, Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica, Diabetes Mellitus, nº 36, 2013.
http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_36.pdf

V – DATA:

06/04/2020 NATJUS - TJMG