



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Antônio de Souza Rosa

**PROCESSO Nº.:** 0433180093190

**CÂMARA/VARA:** UJ – 2º JD

**COMARCA:** Montes Claros

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** V.A.F.

**IDADE:** 74 anos

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

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Hipertensão arterial, diabetes mellitus, fibrilação atrial com passado de AVE – acidente vascular encefálico

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 61059

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.000927

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

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

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente acamado, dependente de cadeira de rodas para locomoção, com diagnóstico de Hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, fibrilação atrial com histórico de acidente vascular encefálico prévio; para o qual foi prescrita anticoagulação com o uso contínuo de Rivaroxabana, sob a alegação de difícil controle através da realização do RNI.

A **Fibrilação Atrial - FA** é um distúrbio supraventricular do ritmo cardíaco, que se caracteriza por irregularidade dos batimentos cardíacos, há uma incoordenação



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

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 Rivaroxabana.

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.

Não há anticoagulante totalmente seguro no que diz respeito às hemorragias. Assim, na prática clínica, o risco de hemorragia deve ser avaliado no uso do anticoagulante (terapêutico e/ou profilático). Os diversos anticoagulantes podem apresentar diferentes riscos para hemorragias, dependendo da intensidade do tratamento; do uso concomitante de outros anticoagulantes, de drogas trombolíticas ou antiplaquetárias; características próprias do paciente, bem como a presença de comorbidades.

*O sucesso do tratamento anticoagulante está muito mais influenciado pela*



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

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. Até o momento, o manejo das complicações hemorrágicas com os novos anticoagulantes orais, entre eles a Rivaroxabana, consiste no suporte básico e na espera até que a concentração da droga caia, pela meia vida curta; uma vez que o medicamento requerido não possui antídoto específico comprovadamente eficaz a antagonizar a ação anticoagulante, caso tal seja necessário.*

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.

O fato da Rivaroxabana não exigir a realização de exame de monitoramento, não pode ser interpretado como ausência de risco de complicação hemorrágica. Apesar de a Rivaroxabana não necessitar de controle laboratorial, é importante a avaliação da coagulação, da função renal e hepática no início do tratamento, assim como realizar avaliação periódica e educação do paciente para a segura aderência ao tratamento. A monitorização da atividade sérica dos novos anticoagulantes não pode ser feita com precisão com os testes de coagulação atualmente disponíveis. Mesmo para os antagonistas do fator Xa, os testes de monitorização desse fator não apresentam uma correlação linear com a sua atividade anticoagulante, pois são calibrados para a mensuração da atividade das heparinas de baixo peso molecular.

**A Rivaroxabana se mostrou similar, não superior ou inferior, no estudo em que foi comparada à Varfarina no que diz respeito ao desfecho primário de acidente**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

vascular cerebral e embolia sistêmica associada a Fibrilação Atrial.

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.

**O Marevan (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.

*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.***

As diretrizes atuais reconhecem a não inferioridade e nem superioridade dos novos anticoagulantes orais em relação a varfarina, e deixam a cargo do médico prescritor a opção pelo tratamento tradicional heparina de baixo peso molecular HBPM-varfarina ou o uso dos novos agentes anticoagulantes orais.

**No caso concreto,** conforme os elementos apresentados, o *requerente tem indicação de anticoagulação profilática contínua de novos eventos cardioembólicos.* Consta que optou-se pela prescrição da Rivaroxabana, porque o paciente tem dificuldade de locomoção (acamado, dependente de cadeira de rodas), e que dessa forma seria difícil a realização do exame de RNI, cuja realização é necessária quando



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

do uso da varfarina; exame esse também disponível no SUS.

Para pacientes com limitação na locomoção há a possibilidade de ser ofertada a realização do exame de monitoramento (RNI) por meio do acompanhamento da EMAD – Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar. A EMAD é a principal responsável pelo cuidado do paciente domiciliado, que possui problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma Unidade Básica de Saúde. No caso concreto, não se identificou qualquer motivo médico impeditivo do uso da Varfarina disponível no SUS.

*Não foram identificados motivos de natureza médica de contraindicação absoluta ao uso da varfarina disponível no SUS, para a finalidade pretendida.*

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2018
- 2) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia.
- 3) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, [www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf](http://www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf)
- 4) Relatório Recomendação CONITEC nº 195 de fevereiro/2016.
- 5) Portaria nº 825, de 25 de abril de 2016, Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e atualiza as equipes habilitadas.

### **V – DATA:**

04/12/2018

NATJUS - TJMG