



## 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. Vinicius Gomes de Moraes

**PROCESSO Nº.:** 0145180109855

**CÂMARA/VARA:** 1ª UJ – 1º JD

**COMARCA:** Juiz de Fora

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** L.M.S.

**IDADE:** 74 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Eliquis® (Apixabana 5mg)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I 48, E 10, I 64

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 16682

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.000563

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS?

**R.:** Não, *Os estudos disponíveis não podem ser interpretados como suficientes para imputar eficácia superior e maior segurança aos 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.*

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.



## 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

---

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com histórico de fibrilação atrial crônica, tendo sido submetida à implante de marcapasso, diabetes mellitus, e sequela de acidente vascular encefálico.

Solicita o fornecimento do medicamento de Eliquis® (Apixabana 5mg), para uso contínuo, para prevenção de eventos cardioembólicos. Não foram apresentadas justificativas técnicas de contra indicação ao uso da Varfarina disponível na rede pública.

Na Fibrilação Atrial, a seleção da terapia antitrombótica deve ser considerada independente da forma de apresentação da FA (paroxística, persistente ou permanente). Recomenda-se que a seleção da terapia antitrombótica deve ser baseada no risco absoluto de eventos embólicos (CHA2 DS2 VASc) e sangramentos (HAS-BLED - Hipertensão, Função renal e/ou hepática anormal, Acidente vascular cerebral, histórico de hemorragias ou predisposição, labilidade do RNI, idosos (>65 anos), uso concomitante de drogas/álcool), risco relativo e benefícios para cada paciente, especialmente nos idosos, sendo que na maioria dos pacientes deve ser considerada a terapia anticoagulante oral.

Não há anticoagulante totalmente seguro no que diz respeito a 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 educação do paciente e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha do anticoagulante oral *per se*.



## 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

---

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, Dabigatrana.

A **Apixabana** representa um dos novos anticoagulantes orais, os quais são inibidores diretos do fator Xa (fator dez ativado), como a Rivaroxabana, a Apixabana e a Edoxabana, e o inibidor do fator IIa, Dabigatrana.

Vantagens oferecidas pelos novos anticoagulantes incluem a comodidade de não necessitar de testagem rotineira da coagulação (RNI) e a 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.

A Varfarina disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, constitui-se ainda no **anticoagulante de referência** utilizado há décadas; 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.**

A posologia/dose da Varfarina requer controle/monitoramento ambulatorial através do exame de RNI, exame este, também disponível no SUS. O valo padrão do RNI deve oscilar entre 2,0 – 3,0 a cada aferição, pelo



## 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

---

menos quinzenal ou mensal, tempo este que pode ser mais encurtado quando houver grande oscilação de RNI.

O uso da Varfarina, precede em muito ao da Apixabana, e é sustentado pelo longo uso na prática clínica e por diversos estudos de evidências científicas de qualidade quanto à sua eficácia e riscos.

Diferentemente da Varfarina, o uso da Apixabana não exige a realização de exames laboratoriais de monitoramento. Porém, a 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 Apixabana.

Na impossibilidade da requerente se deslocar até a Unidade Básica de Saúde, há a possibilidade de ser ofertada à mesma, 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 paciente domiciliado, 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, 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, e deixam a cargo do médico prescritor a opção pelo tratamento tradicional com



## 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

---

heparina de baixo peso molecular HBPM-varfarina ou o uso dos novos agentes anticoagulantes orais.

Conforme apresentado, não foram identificados elementos técnico-científicos indicativos de imprescindibilidade de substituição à terapêutica disponível no SUS. No caso concreto, não se identificou motivo impeditivo (contra-indicação) ao uso da Varfarina disponível na rede pública.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2018.
- 2) II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial, abril/2016.
- 3) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia, Arq Bras Cardiol. 2013.
- 4) 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)
- 5) Relatório de Recomendação nº 195, Fevereiro de 2016, Apixabana, Rivaroxabana e Dabigatrana em paciente com fibrilação atrial não valvar.
- 6) 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:**

15/02/2019

NATJUS - TJMG