



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. Juíza de Direito Dra. Sônia Maria Fernandes Marques

PROCESSO Nº.: 50006068020208130073

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Bocaiuva

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.C.S.

IDADE: 63 anos

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

DOENÇA(S) INFORMADA(S):

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 70818

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0002057

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. O medicamento "Rivaroxabana 20 mg (Xarelto®)" possui pertinência e/ou corresponde ao tratamento da doença "Neoplasia Avançada de Ovário, com histórico de trombose venoso recorrente em membros inferiores"?

R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.

2. Qual a competência administrativa para fornecimento do medicamento (União, Estado ou Município)? **R.: R.: A terapêutica anticoagulante disponível no SUS para uso ambulatorial, pertence ao componente básico de assistência farmacêutica, cuja competência é do Município.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de neoplasia maligna de ovário em estágio avançado, sob tratamento paliativo. Consta que a paciente possui histórico de episódios recorrentes de trombose venosa profunda (TVP) em membros inferiores, com



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

indicação de anticoagulação contínua, e que vem apresentando episódios de hemorragia com o uso da Varfarina, frente a oscilações discretas do RNI. Foi então indicada a substituição da Varfarina pelo Xarelto® (Rivaroxabana 20 mg/dia).

Não foram apresentados alguns elementos técnicos importantes para a análise do caso concreto, tais como: a informação se a paciente está em uso de medicação quimioterápica e/ou outros medicamentos, os resultados dos exames de RNI realizados.

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 10, 15 e 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 contra-indicações 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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

“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”.

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 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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 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 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.

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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

No caso concreto, considerando a situação descrita: de real e maior dificuldade de manejo clínico com o uso da varfarina em paciente com neoplasia avançada, com indicação de anticoagulação contínua, que vem apresentando limitações ao uso da varfarina disponível na rede pública, é justificável a substituição da varfarina pelo medicamento requerido.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Tratamento do Tromboembolismo Venoso em Pacientes com Câncer: Atualização quanto ao Papel dos Anticoagulantes Orais Diretos nesse Cenário. <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2019v65n3.387>
- 3) Anticoagulação no Paciente Oncológico, Rev. Soc. Cardiol. Estado de São Paulo 2017;27(4):278-81. <http://dx.doi.org/10.29381/0103-8559/20172704278-81>
- 4) Diretriz – Trombose associada ao câncer. Gerenciamento de casos desafiadores de pacientes com trombose associada ao câncer, incluindo trombose recorrente e sangramento: orientação do SSC do ISTH. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jth.12338>

V – DATA:

24/11/2020

NATJUS - TJMG