



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. Breno Aquino Ribeiro

PROCESSO Nº.: 50041456820198130209

CÂMARA/VARA: Unidade Jurisdicional Cível

COMARCA: Curvelo

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: FHRL

IDADE: 64 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Rivaroxabana 15 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Fibrilação atrial crônica, e neoplasia maligna de mama com metástase pulmonar, com indicação de anticoagulação contínua por tempo indeterminado

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 48351

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002223

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Há compatibilidade do(s) medicamento(s) pleiteado(s) e a moléstia alegada.

R.: Sim.

Bem como acerca da possibilidade de substituição do tratamento indicado, por outro fornecido gratuitamente pelo SUS, se for o caso. **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de fibrilação atrial crônica e neoplasia maligna de mama metastática, com indicação de anticoagulação profilática de eventos tromboembólicos por tempo indeterminado. Foi prescrito o uso de Rivaroxabana 15 mg/dia.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

Não foram apresentados alguns elementos técnicos complementares, importantes para a análise do caso concreto, tais como: a informação se a paciente está em uso de algum medicamento antineoplásico e/ou outros medicamentos.

A Fibrilação Atrial - FA é o distúrbio do ritmo cardíaco mais comum no mundo. É um distúrbio supraventricular do ritmo cardíaco, que se caracteriza por irregularidade dos batimentos cardíacos, há uma incoordenação 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. A condição é uma epidemia crescente e um grande problema de saúde pública.

“A FA pode ser classificada em: 1) FA paroxística, aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até sete dias de seu início; 2) FA persistente com duração maior que sete dias; 3) FA persistente de longa duração com duração superior a um ano; 4) FA permanente caracterizada nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas; 5) A FA não valvar (FANV) é definida como FA sem estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou reparo valvar mitral”.

Estudos epidemiológicos demonstram clara associação entre FA e risco de AVC - 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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 Apixabana.

“O manejo da doença é baseado na melhoria dos sintomas, pelo controle de ritmo ou frequência cardíaca, e na prevenção dos fenômenos tromboembólicos (AVC). O tratamento pode incluir medicamentos como os antiagregantes plaquetários, ácido acetilsalicílico, antagonista da vitamina K, principalmente o derivado cumarínico varfarina, e os novos anticoagulantes orais (p.e, a rivarobana), bem como os procedimentos de cardioversão, ablação por cateter, monitoramento cardíaco, dentre outros”.

Rivaroxabana 15 mg: é um novo anticoagulante oral não disponível na rede pública. 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 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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.

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, e com indicação de anticoagulação contínua, é plausível 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>
- 5) CONITEC, Relatório de Recomendação nº 195, Fevereiro de 2016, Apixabana, Rivaroxabana e Dabigatrana em paciente com fibrilação atrial não valvar.
- 6) Posicionamento sobre Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia – 2019, Sociedade Brasileira Cardiologia. Arq. Bras. Cardiol. 2019; 113(1):111-134.
- 7) Fatores na Decisão entre os Novos e os Tradicionais Anticoagulantes Orais



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

na Prevenção de Embolia em Pacientes com Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiolo. 2016; 106(1):1-3.

8) Novos Anticoagulantes Orais comparados com a Varfarina na FA. Revista de Medicina de Família e Saúde Mental, Vol. 1 nº 1 (2019).

V – DATA:

09/04/2021

NATJUS - TJMG