



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Daniel Valério de Siqueira Fonseca

PROCESSO Nº.: 50003370320218130624

CÂMARA/VARA: Vara Única – Juizado Especial

COMARCA: São João da Ponte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: EPDS

IDADE: 44 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Xarelto® 20 mg, UC II 40 mg + L Glutamina

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 26

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 74424

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002357

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações a cerca do medicamento pretendido, a patologia apresentada, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para a sua realização.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada (relatório médico sem identificação da paciente), consta que em 2020 paciente sofreu embolia pulmonar após fratura de membro inferior (tíbia e fíbula perna esquerda), sendo então prescrito o uso contínuo de Xarelto 20 mg/dia, para profilaxia de novo episódio de embolia pulmonar, além da prescrição dos suplementos UC II 40 mg + L Glutamina, sem informações sobre o motivo da referida prescrição.

Consta na cópia do relatório apresentado, a informação de que não foram prescritas medidas alternativas, “por não ter necessidade”, e que a razão para se prescrever especificamente a medicação requerida, é o fato da



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

mesma, não requer controle através da realização de exame RNI.

1) **UC II (colágeno tipo II - 40 mg) + L Glutamina**: não foi apresentada nenhuma informação sobre a motivação da prescrição dos suplementos não disponíveis na rede pública, para a paciente.

UC II (colágeno tipo II): é um produto conhecido como nutracêutico, suplemento nutricional constituído de colágeno. É um suplemento alimentar utilizado por pessoas que desejam obter benefícios para a saúde. O colágeno é a proteína mais abundante no organismo, a suplementação específica visa fornecer nutrientes benéficos à boa saúde da cartilagem articular. Os suplementos dessa natureza, possuem registro na Anvisa, na área de alimentos, na categoria de novos alimentos e novos ingredientes.

O colágeno é uma proteína que pode ser encontrada na pele, tecidos e ossos e é responsável por dar estrutura, firmeza e elasticidade à pele. Ajuda ainda a manter a integridade dos músculos, dos ligamentos, dos tendões e das articulações. O colágeno pode ser encontrado em alimentos como carne e em alguns tipos de gelatina, é também muito comum em suplementos, consumidos através de cápsulas ou sachês. O colágeno pode ainda fazer parte da composição de alguns cosméticos com fins estéticos, para ajudar a manter a pele jovem por mais tempo.

Existem diferentes tipos de suplementos de colágeno, os mais conhecidos são o colágeno tipo 1 e o colágeno tipo 2. O colágeno tipo 1, também chamado colágeno hidrolisado, é uma proteína extraída do osso e da cartilagem de animais, como bois e frangos, resultando da quebra de moléculas de proteína em partículas menores. Este tipo de colágeno é melhor absorvido no intestino e é geralmente usado para melhorar a firmeza da pele; fortalecer as unhas e o cabelo; “prevenir” úlceras gástricas.

O colágeno tipo 2, ou colágeno não desnaturado (não hidrolisado), é o componente que está em maior quantidade nas cartilagens. É fabricado a partir de um processo não enzimático, em temperaturas mais baixas de forma



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

a não hidrolisar a molécula, isso garante a integridade da proteína, ao contrário do que acontece no colágeno tipo 1. Este tipo de colágeno é geralmente usado para osteoartrite de origem autoimune; artrite reumatoide; prevenção de danos articulares.

“As diretrizes internacionais da European League Against Rheumatism (EULAR), American College of Rheumatology (ACR) e Osteoarthritis Research Society International (OARSI) não citam o colágeno hidrolisado como recomendação no tratamento da osteoartrite. A Sociedade Brasileira de Reumatologia através do Dr. Francisco Airton Rocha, membro da Comissão de Osteoartrose ressalta que não há comprovação científica de que o colágeno aja benéficamente nas articulações”.

O uso do colágeno com finalidade terapêutica necessita ainda de validação científica mais robusta quanto ao seu papel, e real benefício.

Glutamina: A glutamina é o aminoácido livre mais abundante no plasma e no tecido muscular. Nutricionalmente é classificada como um aminoácido não essencial, uma vez que pode ser sintetizada pelo organismo a partir de outros aminoácidos. A glutamina está envolvida em diferentes funções, tais como a proliferação e desenvolvimento de células, o balanço acidobásico, o transporte da amônia entre os tecidos, a doação de esqueletos de carbono para a gliconeogênese, a participação no sistema antioxidante e outras. A glutamina está envolvida na síntese de ácidos nucleicos, nucleotídeos, proteínas entre outros. Quando catalisada pela enzima glutaminase, a glutamina dissocia-se em íon amônio e glutamato.

A suplementação em excesso da L-glutamina, pode provocar aumento da resistência à ação da insulina endógena, e sobrecarga renal. A glutamina não deve ser utilizada em pacientes com insuficiência renal ou hepática graves, sendo necessária a monitorização da função hepática e do equilíbrio ácido básico durante sua utilização.

A suplementação com L-glutamina, tanto na forma livre, quanto como



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

dipeptídeo, tem sido investigada. Até o momento, nenhum estudo científico relevante comprovou que o uso de suplementos contendo L-glutamina, melhoram o desempenho em treino / atividades físicas, ou a imunidade das pessoas.

2) **Xarelto®** (rivaroxabana 20 mg): é um 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 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”.

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, cuja competência para a distribuição é do 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 Rivaroxabana em detrimento ao uso da Varfarina, regularmente disponível na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Posicionamento sobre Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia – 2019, Sociedade Brasileira Cardiologia. Arq. Bras. Cardiol. 2019; 113(1):111-134.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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

5) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia, Arq. Bras. Cardiol. 2013; 101(3supl.3): 1-93

6) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte.

www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf

7) CONITEC, Relatório de Recomendação nº 195, Fevereiro de 2016, Apixabana, Rivaroxabana e Dabigatrana em paciente com fibrilação atrial não valvar.

8) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Janeiro/2019.

9) Nota Técnica Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS) Nº 614, NATJUS, Tribunal de Justiça do Ceará.

<https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2021/06/COLAGENO-HIDROLISADOMOVIMENT-C%C2%AE-PARA-PACIENTE-COM-ARTROSE-SEVERA-EM-TORNOZELOS-JOELHOS-E-QUADRIS.pdf>

10) Efeitos da suplementação com glutamina sobre a inflamação sistêmica e na composição corporal de idosos. Tese de Dissertação para obtenção do grau de mestre, Universidade de São Paulo. 2014.

https://teses.usp.br/teses/disponiveis/89/89131/tde-26052015-153623/publico/Angelica_Marques_de_Pina_Freitas_ME_corrigida.pdf

V – DATA:

11/08/2021

NATJUS - TJMG