

## RESPOSTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Robert Lopes de Almeida

**PROCESSO Nº.:** 50007595520218130081

**CÂMARA/VARA:** Vara Única

**COMARCA:** Bonfim

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** MRPDJ

**IDADE:** 76 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Rivaroxabana, e aparelho amplificação sonora individual

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I 48, I 10, H 90.3

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 71719

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002388

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações técnicas acerca do tratamento solicitado, prazos e procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos, bem assim sobre a adequação/necessidade do método, possibilidade ou não de prestação pelo SUS e existência de tratamento alternativo,

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com histórico de perda auditiva neuro sensorial bilateral, hipertensão arterial sistêmica e flutter atrial, pede o fornecimento de aparelho de amplificação sonora individual (AASI) bilateral, e o fornecimento de rivaroxabana para uso contínuo, para profilaxia de eventos tromboembólicos.

Consta que a requerente fez uso prévio de varfarina (disponível na rede pública), no entanto, não foi apresentada nenhuma informação sobre a motivação para substituição da prescrição da varfarina pela rivaroxabana, também não foi apresentado o histórico de exame de monitoramento da anticoagulação com o exame de RNI.

Em Minas Gerais no SUS, o acesso a aparelho de amplificação sonora individual (AASI) se dá através dos Centros de Reabilitação Auditiva e Centros Especializados em Reabilitação (CER) com modalidade de Reabilitação Auditiva. O encaminhamento para os referidos centros, é feito pela Junta Reguladora da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência.

A Junta Reguladora da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (JR) foi instituída pela Deliberação CIB-SUS/MG nº 1.272, de 24 de outubro de 2012 e teve suas atribuições e diretrizes de funcionamento instituídas pela Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.003, de 09 de dezembro de 2014.

Os centros são pontos de atenção da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência, responsáveis pela avaliação multiprofissional das pessoas com deficiência auditiva. Realizam avaliação auditiva; seleção, adaptação e fornecimento de Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI); acompanhamento e terapias de habilitação ou reabilitação auditiva.

Município	Tipo de Serviço	Região de Saúde	Região de Saúde Ampliada
Patos de Minas	CER - Reabilitação Auditiva	Patos de Minas	Noroeste
Montes Claros	Centro de Reabilitação Auditiva	Montes Claros/Bocaiúva	Norte
Teófilo Otoni	Centro de Reabilitação Auditiva	Teófilo Otoni/ Malacacheta/ Itambacuri	Nordeste
Juiz de Fora	Centro de Reabilitação Auditiva	Juiz de Fora/ Bom Jardim de Minas / Lima Duarte	Sudeste
Alfenas	CER - Reabilitação Auditiva	Alfenas/ Machado	Sul
Diamantina	CER - Reabilitação Auditiva	Diamantina	Jequitinhonha
Uberlândia	Centro de Reabilitação Auditiva	Uberlândia/ Araguari	Triângulo do Norte
Pouso Alegre	Centro de Reabilitação Auditiva	Pouso Alegre	Sul
Governador Valadares	Centro de Reabilitação Auditiva	Governador Valadares	Leste
Formiga	Centro de Reabilitação Auditiva	Formiga	Oeste
Ponte Nova	Centro de Reabilitação Auditiva	Ponte Nova	Leste do Sul
Uberaba	Centro de Reabilitação Auditiva	Uberaba	Triângulo do Sul
Santa Luzia	Centro de Reabilitação Auditiva	Be lo Horizonte/ Nova Lima/ Caeté	Centro
Be lo Horizonte	Centro de Reabilitação Auditiva	Be lo Horizonte/ Nova Lima/ Caeté	Centro
Be lo Horizonte	Centro de Reabilitação Auditiva	Be lo Horizonte/ Nova Lima/ Caeté	Centro
Be lo Horizonte	Centro de Reabilitação Auditiva	Be lo Horizonte/ Nova Lima/ Caeté	Centro

Em Minas Gerais são 16 pontos de atenção distribuídos nas Regiões Ampliadas de Saúde do estado. O encaminhamento para estes serviços, deve ser realizado pela Secretaria Municipal de Saúde do município de residência do usuário e o agendamento é realizado pela [Junta Reguladora da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência](#) do município sede do serviço.

O paciente deve ser encaminhado ao Programa de Saúde Auditiva obedecendo ao fluxo estabelecido pela Secretaria Municipal de Saúde do município de origem.

O SUS oferece diversos tratamentos clínicos, cirúrgicos e de reabilitação para crianças e adultos com deficiência auditiva, dentre eles, a concessão de próteses auditivas tais como: Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI), Sistema de Frequência Modulada (Sistema FM), Prótese de Implante Coclear (IC) e Prótese Auditiva Ancorada no Osso (PAAO).

Considerando o exposto acima, trata-se de uma questão de gestão em saúde pública, o município da requerente deve encaminhá-la para o Programa de Saúde Auditiva, para o devido acesso ao Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI).

**Xarelto®** (Rivaroxabana): 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 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.*

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 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, fornecido através do Município.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) Centro de Reabilitação Auditiva de Minas Gerais.

<https://www.saude.mg.gov.br/saudeauditiva>

2) RENAME 2020.

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

4) 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.

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

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

7) 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)

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

#### **V – DATA:**

23/08/2021

NATJUS – TJMG