

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. José Carlos de Matos

PROCESSO Nº.: 50028090320228130313

CÂMARA/VARA: 2º JD - Juizado Especial

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: FAB

IDADE: 59 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): D 47.3, D 68.8, I 26.9, I 82

PEDIDO DA AÇÃO: Rivaroxabana 20 mg

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 64636, 87263

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002924

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? **R.: Sim.** Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? **R.: Sim.**

2) Há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? **R.: Os novos anticoagulantes orais foram avaliados pela CONITEC para anticoagulação profilática em pacientes com fibrilação atrial. Se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? R.: Decisão de não incorporação da rivaroxabana, vide CONITEC - Relatório de Recomendação nº 195, Fevereiro de 2016.**

3) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? **R.: Consta que foi feito uso prévio da varfarina, porém, não consta o tempo e a dose utilizada.** Em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? **R.: Prejudicado.** Há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? **R.: Não foram apresentados elementos técnicos de contraindicação absoluta e/ou relativa ao uso da varfarina disponível no SUS.**

4) Há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS? **R.: Não. Os estudos disponíveis não revelam um “benefício líquido” maior com o uso dos novos anticoagulantes orais (NACO’s) em detrimento ao uso da tradicional varfarina, disponível no SUS. Os estudos disponíveis demonstraram que os NACO’s não são inferiores ou superiores à varfarina na prevenção de eventos tromboembólicos, e que foram associados a menores riscos de sangramento grave.**

5) O uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? **R.: 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.**

6) Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? **R.: Apresentar novos eventos tromboembólicos, com possibilidade de óbito, em casos graves. Há risco de morte? R.: Sim, nos casos graves.**

7) Outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada, trata-se de paciente submetido a cirurgia de membro inferior, que evoluiu com trombose venosa profunda em membro inferior e tromboembolismo pulmonar. Consta que o quadro repetiu espontaneamente em 2021, mesmo em uso de anticoagulação profilática.

No relatório do médico assistente apresentado, consta que o paciente possui diagnóstico de trombocitemia essencial e “síndrome antifosfolípide”. Consta que inicialmente foi prescrito o uso de varfarina (disponível na rede pública), mas que não foi obtida resposta satisfatória.

No relatório médico para judicialização do acesso à saúde, na resposta à pergunta 14, sobre qual a razão para substituição da varfarina, consta que foi prescrito o uso da rivaroxabana 20 mg/dia, devido a: “*conforto na posologia, gerando aderência ao tratamento e gravidade do quadro*”.

A documentação de interesse médico apresentada nos autos, não possui informações quanto ao tempo de uso da varfarina, a dose de varfarina utilizada, os resultados dos exames de monitoramento (RNI), se realizados. A motivação descrita no relatório médico para judicialização, não justifica imprescindibilidade de uso específico da rivaroxabana para anticoagulação profilática, em detrimento ao uso da varfarina.

Rivaroxabana 20 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 do fármaco 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. A rivaroxabana é 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 NACO’s, 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 NACO’s 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 NACO’s.

Mais estudos são necessários para que se estabeleçam os perfis de

pacientes realmente mais favoráveis ao uso dos NACO's, levando-se em conta a relação de custo/efetividade.

A Varfarina regularmente 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 oral 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 natureza médica, que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da rivaroxabana em detrimento ao uso da varfarina, e/ou de contraindicação ao uso da mesma. A varfarina está disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, cuja competência para o fornecimento é do Município.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2022.
- 2) Posicionamento sobre Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia – 2019, Sociedade Brasileira Cardiologia. Arq. Bras. Cardiol. 2019; 113(1):111-134.

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

V – DATA:

12/07/2022

NATJUS – TJMG