

RESPOSTA RÁPIDA 144/2014

Pradaxa

SOLICITANTE	Dr. Henrique Mendonça Schwartzman Juiz de Direito da 2ª Vara Cível da Comarca de Itabira
NÚMERO DO PROCESSO	0317.14.004289-4
DATA	21/03/2014
SOLICITAÇÃO	A autora alega que sofreu AVC isquêmico e que lhe foi prescrito o uso do medicamento Pradaxa 150ml, na dose de 2 comprimidos por dia. O fornecimento do fármaco foi negado pelo Município, ao argumento de que não compõe a relação de medicamentos essenciais. No relatório médico consta que o medicamento Marevam não está indicado para a paciente. Diante do exposto, solicito a elaboração parecer sobre o caso, além de informações acerca do medicamento, em relação às seguintes questões: 1 – Dentro da divisão estabelecida pelo Sistema Único de Saúde, qual ente público é responsável pelo fornecimento? Não sendo o medicamento integrante da lista do SUS, é possível informar, considerando o custo do fármaco, qual ente seria responsável pelo fornecimento?

	2 – O medicamento é autorizado pela ANVISA. 3 – No caso de o medicamento não ser fornecido pelo SUS, há medicamentos similares que o são?
RESPOSTA	1) O medicamento não é fornecido pelo SUS. 2) Pradaxa é autorizado pela ANVISA. 3) <u>Pradaxa® (dabigatrana) 110mg:</u> trata-se de um medicamento com ação anticoagulante, de uso oral, cujo princípio ativo é a dabigatrana. Em um ensaio clínico em que se comparou a dabigatrana com o varfarin (Marevan®) na prevenção de eventos isquêmicos cerebrais em portadores de fibrilação atrial permanente ou crônica ficou demonstrado que na dose de 110mg duas vezes ao dia, a dabigatrana é similar ao varfarin em doses variáveis capazes de manter o RNI entre 2,0 a 3,5, quanto à eficácia e aos riscos. A dabigatrana age como inibidor da trombina. A dose não necessita ser monitorada por exames laboratoriais, como acontece com o uso de varfarina, que exige que a dose seja controlada por exames repetidos que dosam o RNI. Por outro lado, a dabigatrana, que pode provocar efeitos hemorrágicos adversos, não dispõe de um antídoto, como é o caso da varfarina. Admite-se que os pacientes com fibrilação atrial permanente, com risco moderado a alto de eventos tromboembólicos e que apresentam intolerância à varfarina, com episódios hemorrágicos prévios, podem ser tratados com a dabigatrana. Atualmente há uma tendência à prescrição da dabigatrana como anticoagulante de primeira linha, antes de se tentar a varfarina. Isto porque o fato de não exigir dosagens frequentes de RNI para

	monitorar a dose torna o uso da dabigatrana mais atraente. Entretanto, as Diretrizes de diversas entidades médicas e o próprio <i>Food and Drug Administration</i> (EUA) consideram que a dabigatrana deve ser reservada como segunda opção, sempre. Só deve ser prescrita para os casos em que o uso da varfarina não foi bem tolerado ou tenha se mostrado ineficaz. O Manual de rotinas para a atenção ao AVC do Ministério da Saúde de 2013 indica o uso da varfarina como o anticoagulante a ser usado no manejo dos acidentes vasculares. Há um alerta da ANVISA que o uso de Pradaxa® na prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) não pode ser usado em pacientes com próteses de válvulas cardíacas A dabigatrana não é disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde. A varfarina é disponibilizada pelo SUS. A dabigatrana está indicada para o tratamento da doença da Requerente, no entanto, o SUS disponibiliza tratamento de igual eficácia clínica e cuja indicação deve obrigatoriamente anteceder a destes medicamentos.
--	--

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rotinas_para_atencao_avc.pdf