



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

NOTA TÉCNICA CEMED 04 - 2017

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: Dra. Karina Veloso Gangana Tanure, Juíza de Direito

PROCESSO Nº.: 9028238.68.2017.813.0024

SECRETARIA: 16ª Unidade Jurisdicional Cível de BH

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE(Paciente): LCP

DATA NASCIMENTO/IDADE: 23/03/1939

REQUERIDO(S): Estado de Minas Gerais e Município de Belo Horizonte

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos: (Xarelto® Rivaroxabana, Escitalopram, Neovit®, Tapazol® Tiamazol).

DOENÇA(S) INFORMADA(S) - (CIDs): I 48, E 05.2, F 30.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento: Xarelto® Rivaroxabana anticoagulação na fibrilação atrial crônica; Escitalopram antidepressivo em quadro de depressão reativa, Neovit® “melhora da visão”, Tapazol® Tiamazol - Metimazol no tratamento de Hipertireoidismo.

PROFISSIONAL PRESCRITOR: Dr. Mauro Soares Motta

NÚMERO DO CONSELHO: 14.454

ESPECIALIDADE: O médico pesquisado não possui especialidades registradas no Conselho Regional de Medicina de Minas Gerais até 10/05/2017.

II - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO PARTICULAR:

Conforme documentação apresentada, trata-se de requerente (paciente) do sexo feminino, de 78 anos, que possui histórico de Fibrilação Atrial com insuficiência cardíaca diastólica com dilatação bi-atrial e função sistólica



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

ventricular normal, Hipertireoidismo induzido pelo uso de Amiodarona e bócio multinodular, Depressão reativa, Acometimento de Retina “deficit visual”, além de passado de transplante hepático em 1998.

Consta nos relatórios médicos apresentados, que a paciente apresenta escore CHADS VASc = 4, portanto com indicação formal de anticoagulação contínua.

Consta ainda nos relatórios que foi prescrito o uso de Rivaroxabana com a finalidade da anticoagulação devido a presença da Fibrilação Atrial permanente e o risco de embolização; o uso de Escitalopram para a Depressão reativa, o uso do Tiamazol para disfunção tireoideia / Hipertireoidismo e o uso de Neovite® prescrito pelo oftalmologista com a finalidade de “melhorar a visão”.

Há o registro de que se optou pelo uso da Rivaroxabana para a anticoagulação, devido à faixa etária da paciente e ao fato da mesma usar múltiplas drogas que atrapalhariam o controle de anticoagulação mais regular com o uso do Marevan (Varfarina).

II.1 - Quanto à Rivaroxabana:

A **Fibrilação Atrial - FA** 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.

Em relação à classificação, a forma de apresentação permanente é a mais frequente, de acordo com estudos clínicos observacionais, ocorrendo em aproximadamente 40 a 50% dos pacientes, seguida pelas formas paroxísticas e persistentes.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Estudos epidemiológicos demonstram clara associação entre FA e risco de Acidente Vascular Cerebral (AVC), isquêmico ou hemorrágico, e mortalidade.

A FA é a principal fonte emboligênica de origem cardíaca de que se tem conhecimento, representando cerca de 45% dos casos quando comparada com outras cardiopatias, como infarto do miocárdio, aneurismas ventriculares e doenças valvares.

Na prática, é rotina clínica a anticoagulação em pacientes com FA permanente, na busca da prevenção de eventos / fenômenos tromboembólicos; todos os pacientes com FA devem ser anticoagulados, exceto aqueles de baixo risco identificados pelo escore CHADS-VASc.

Pacientes com escore zero não necessitam anticoagulação, pois o risco de complicação trombótica, neste caso, é muito baixo. No caso de CHADS-VASc igual a 1, o risco é considerado baixo (1,3% ao ano), e a anticoagulação é opcional e fica na dependência do risco de sangramento e opção do paciente.

Pacientes com FA apresentam, por outro lado, um risco maior de hemorragia quando tratados com Anticoagulantes Orais - ACO. História de sangramento, disfunção renal ou hepática, bem como a hipertensão arterial não controlada (níveis pressóricos acima de 160 mmHg), além da labilidade da taxa de Razão Normalizada Internacional (RNI), a idade > 65 anos e uso de fármacos anti-inflamatórios ou consumo de álcool, são todos fatores de risco que aumentam a possibilidade de sangramento em pacientes em uso de Varfarina.

Por essa razão, na terapêutica com ACO, visando-se à prevenção do AVC, torna-se necessário não apenas avaliar o risco de tromboembolismo sistêmico, utilizando-se o escore CHADS-VASc, mas também de hemorragia quando o ACO for prescrito.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

O escore de risco para hemorragia mais empregado na atualidade é o HAS-BLED, cuja pontuação > 3 indica maior risco de hemorragia pelo ACO. Deve-se destacar, contudo, que esse escore não contraindica o uso de ACO, mas orienta quanto a necessidade de cuidados especiais para tornar o tratamento mais seguro.

Os escores CHADS-VASc e HAS-BLED são, na atualidade, as principais ferramentas recomendadas para se alcançar um tratamento seguro.

Atualmente, quatro novos anticoagulantes orais (NACO) foram disponibilizados na prática clínica para prevenção de fenômenos tromboembólicos em pacientes portadores de FA. Tratam-se dos inibidores diretos do fator Xa (fator dez ativado), como a Rivaroxabana, a Apixabana e a Edoxabana, e o inibidor do fator IIa, Dabigatran.

O sucesso do tratamento anticoagulante está muito mais influenciado pela educação do paciente e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha do ACO per se.

A **Varfarina (Marevan®)** é um anticoagulante de uso oral, utilizado na prática clínica há décadas, disponível no SUS; constitui-se no anticoagulante de referência e primeira escolha em diversas situações clínicas mesmo na presença de morbididades associadas.

A Varfarina atua sobre uma proteína da cascata da coagulação (fator II ou protrombina), em complicação hemorrágica, a vitamina K pode ser usada como antídoto para suprimir seu efeito.

A posologia/dose da Varfarina requer controle / monitoramento ambulatorial através do exame de RNI, exame este também disponível no SUS.

O **(Xarelto®) Rivaroxabana** é um novo anticoagulante de uso oral, que atua como inibidor de uma das proteínas envolvidas na coagulação sanguínea, denominada Fator Xa (fator dez ativado). O uso da Rivaroxabana não exige a



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

realização de exames laboratoriais de controle / monitoramento.

A Rivaroxabana não possui antídoto, deve ser usada com cautela em pacientes portadores de insuficiência renal, não só devido ao risco de “overdose, como também devido ao risco de agravamento do deficit de função renal.

A Rivaroxabana se mostrou similar, não superior ou inferior, no estudo em que foi comparada à Varfarina no que diz respeito ao desfecho primário de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica associado a FA.

Foi também observado que o uso da Rivaroxabana esteve associado com menores riscos de morte provocada por hemorragias, mas que de uma maneira geral o risco de hemorragias maiores provocadas pelo uso dos medicamentos foi muito semelhante entre a Rivaroxabana e a Varfarina.

Os estudos disponíveis não podem ser interpretados como suficientes para imputar eficácia superior e maior segurança aos novos anticoagulantes orais. O uso dos novos anticoagulantes orais é recente, e seus impactos futuros ainda são desconhecidos. Tais medicamentos carecem de estudos de maior evidência científica; os estudos atuais, tem seus resultados limitados.

A Varfarina é ainda considerada o anticoagulante oral de referência e a primeira opção terapêutica na maioria das situações clínicas em que há indicação de anticoagulação, mesmo na presença de comorbidades.

O uso da Varfarina precede em muito ao da Rivaroxabana, e é sustentado pelo longo uso na prática clínica e por diversos estudos de evidências científicas de qualidade quanto à sua eficácia e riscos.

Porém, no caso particular em análise, há advertência de maior precaução no uso da Varfarina, devido à associação de fatores de risco tais como a idade da paciente, e uso de antitireoidianos no tratamento do hipertireoidismo, situação que aumenta o score HAS-BLED, e justifica a substituição da Varfarina pela Rivaroxabana no caso em particular.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

O transplante hepático per si não é considerado fator de risco que contraindique a terapêutica de anticoagulação com a Varfarina.

III.2 - Quanto ao Escitalopram:

Consta que a requerente (paciente), apresenta quadro de depressão reativa, que apresentou intolerância ao uso do antidepressivo (Fluoxetina, disponível no SUS), e que foi evitado o uso das demais opções terapêuticas disponíveis no SUS (Amitriptilina, Clomipramina e Imipramina) devido à possibilidade de ocorrência de efeitos colaterais.

Em relação à cautela das interações medicamentosas, a atividade da Varfarina pode ser potencializada pelo uso concomitante dos antidepressivos tricíclicos (opções disponíveis no SUS); portanto, no caso em particular, estas opções não seriam viáveis como primeira escolha para o tratamento da depressão em associação com a Varfarina, caso a Rivaroxabana seja substituída.

Há também o registro de que houve intolerância pela paciente ao uso da Fluoxetina, a qual constitui-se em outra opção para o tratamento da depressão em associação com a Varfarina, disponível no SUS.

O antidepressivo Escitalopram, não está incluído nas relações de medicamentos padronizados no sistema público de saúde. Porém, no caso específico em análise, o uso do Escitalopram representa uma melhor opção terapêutica para o tratamento da depressão em associação ao uso da Varfarina, caso a Rivaroxabana seja substituída.

II.3 - Quanto ao Neovite®:

Faltam informações precisas sobre a enfermidade oftalmológica da requerente que seria o motivo da prescrição do Neovite®; consta somente a informação de “Acometimento Retina = Neovit”.

O Neovite® (suplemento de vitaminas, carotenóides e minerais com ação antioxidante); é uma associação de luteína e zeaxantina enriquecida com



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

vitamina C, vitamina E, Zinco e Cobre, segundo o fabricante está indicado para a prevenção da degeneração macular relacionada à idade.

O Neovite® não está incluído nas relações padronizadas de medicamentos; suplemento de vitaminas não é considerado medicamento pela ANVISA.

Não há evidências científicas consistentes na literatura, de que o tratamento com o Neovite® ofereça qualquer benefício para pacientes com degeneração macular relacionada a idade / descolamento de retina de forma genérica.

II.4 - Quanto ao Tapazol® Tiamazol - Metimazol:

Consta que a requerente apresenta quadro de hipertireoidismo relacionado / induzido pelo uso prévio de Amiodarona.

O Hipertireoidismo é um estado hipermetabólico caracterizado pelo aumento da síntese e liberação dos hormônios tireoidianos pela glândula tireoide. A tireotoxicose refere-se à síndrome clínica decorrente do excesso de hormônios tireoidianos circulantes, secundário à hiperfunção da glândula tireoide ou não.

As principais causas de hipertireoidismo/tireotoxicose são: doença de Graves, bócio uni ou multinodular tóxico, liberação excessiva de T3 e T4 (por destruição dos folículos) como nas tireoidites subagudas, ingestão excessiva de T3 ou T4 ou de iodo ou amiodarona.

Tem-se à disposição no Brasil as Tionamidas, drogas antitireoidianas: (Tapazol®) Metimazol-Tiamazol e Propiltiouracil. São drogas antitireoidianas de eficácia equivalente, as doses de manutenção precisam ser ajustadas para cada paciente. Há similaridade de toxicidade hepática entre o Tapazol® Tiamazol e o Propiltiouracil, e os medicamentos apresentam custos similares.

Nos pacientes em tratamento com as Tionamidas, recomenda-se observação frequente do tempo de Protrombina (relativo à coagulação do



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas- Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – e-mail: cemed.natjus@tjmg.jus.br

sangue), pois, este fármaco pode causar hipoprotrombinemia. O Tapazol® e o Propiltiouracil podem interagir com a Varfarina, potencializando seu efeito e aumentando o risco de sangramento, uma vez que a Varfarina atua sobre a Protrombina (fator II da cascata da coagulação).

Há dados que sugerem que há um risco aumentado de hepatotoxicidade com o Propiltiouracil quando comparado com o Tiamazol Metimazol Tapazol®, por este motivo, o Propiltiouracil, disponível no SUS, é indicado como segunda opção no tratamento do hipertireoidismo, sendo o Tiamazol Metimazol Tapazol® considerado como o tratamento de primeira linha, principalmente no caso específico em análise, devido ao histórico de transplante hepático.

No SUS, a opção terapêutica disponível padronizada através da REMUME para o tratamento do hipertireoidismo, é o Propiltiouracil.