



## 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

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** Dra. Karla Larissa Augusto de Oliveira Brito, Juíza de Direito

**PROCESSO Nº.:** 0083535832017

**SECRETARIA:** 2ª Vara do Juizado Especial Cível e Criminal

**COMARCA:** Araguari

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE**(Paciente);

**DATA NASCIMENTO/IDADE:** 73 anos

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

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos: Xarelto® (Rivaroxabana),

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

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Tratamento: Xarelto® Rivaroxabana  
anticoagulação na fibrilação atrial crônica;

**PROFISSIONAL PRESCRITOR:** *Dra. Monique Chiovatto Montes Araujo*

**NÚMERO DO CONSELHO:** 58619

**ESPECIALIDADE:** O médico pesquisado não possui especialidades registradas no Conselho Regional de Medicina de Minas Gerais até 06/09/2017.

#### II - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO PARTICULAR:

Conforme documentação apresentada, trata-se de requerente (paciente), de 73 anos, que possui histórico de Fibrilação Atrial sem relato de insuficiência cardíaca; sem relato de uso anterior de outras drogas.

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.



## 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

---

Há o registro de que se optou pelo uso da Rivaroxabana para a anticoagulação devido ao perfil de segurança e eficácia.

### **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.

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



## 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

---

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 score CHADS-VASc, mas também de hemorragia quando o ACO for prescrito.

O score 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 score 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, Dabigatrana.

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



## 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

---

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 morbidades 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 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**



## **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

---

**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. Não existem elementos na literatura que demonstrem que a Rivaroxabana apresenta maior segurança e eficácia. O fato de não existir antidoto aumenta o risco do uso em qualquer paciente; principalmente em idosos com risco de quedas e sangramentos; e/ou qualquer procedimento de urgência/emergência.

CEMED- NAT JUS

06/09/2017