



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 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Glauciene Gonçalves da Silva

PROCESSO Nº.: 01014406720178130693

SECRETARIA: Juizado Especial

COMARCA: Três Corações

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: A.P.M.

IDADE: 73 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Xarelto® (Rivaroxaban) 15mg.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): “Fibrilação Atrial Crônica”, CID R.00
Anormalidades do Batimento Cardíaco.

FINALIDADE/INDICAÇÃO: Como terapêutica medicamentosa anticoagulante substitutiva à terapêutica medicamentosa disponível na rede pública para a profilaxia de fenômenos tromboembólicos.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 49209

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O requerente está acometido de Fibrilação Atrial Crônica (CID:R.00), necessitando fazer uso contínuo do medicamento XARELTO (Rivaroxaban) 15mg/dia, para prevenção de fenômenos tromboembólicos.

O Superintendente Regional de Saúde de Varginha afirmou que o medicamento não faz parte da lista do RENAME.

O médico subscritor do diagnóstico, afirmou que não há no mercado ou que seja fornecido pelo SUS outro medicamento com o mesmo princípio ativo.

Nesse sentido, gostaria de informações sobre:

A. O que é(são) a(s) doença(s) acometida(s) ao requerido?

B. Qual a profilaxia adequada?

C. Por quem é(são) fornecido(s) o(s) medicamento(s) XARELTO (Rivaroxaban) e se ele(s) pode(m) ser substituído(s) por genérico(s) ou outro(s) de mesmo efeito.



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 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

D. Por fim, se possível, gostaria que me enviassem o valor de mercado do(s) medicamento(s).

Respostas:

A) A fibrilação atrial (FA) é uma arritmia supraventricular, é um distúrbio do ritmo/frequência cardíaca, é a arritmia sustentada mais frequente na prática clínica. Sua incidência e prevalência aumentam à medida que a população envelhece, dobrando a cada década de vida após os 50 anos de idade.

As principais estratégias de tratamento da FA buscam a melhora dos sintomas cardíacos e a prevenção dos fenômenos tromboembólicos.

B) A Varfarina disponível no SUS, constitui-se no anticoagulante de referência, em doses ajustadas é primeira escolha para a maioria das situações clínicas com indicação de anticoagulação contínua, por ser altamente eficaz na profilaxia de fenômenos tromboembólicos.

C) O Medicamento Xarelto® (Rivaroxaban) não é fornecido pelo SUS. O medicamento requerido não representa a primeira escolha terapêutica, podendo ser substituído pela alternativa terapêutica de primeira linha disponível no SUS.

D) Custo médio da terapêutica disponível no SUS e da terapêutica pleiteada:

SUS - (Varfarina) 05 mg, 30 comprimidos: R\$ 16,90

Pleiteada - Xarelto® 15 mg, 28 comprimidos: R\$ 179,88

III – REFERÊNCIAS:

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

2) II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial, abril/2016.

3) **Resposta Técnica nº 21/2017 NATJUS CEMED-TJMG.** Resposta Rápida 296/2014 do NATS UFMG; Resposta Rápida Xarelto 22/2014 do NATS UFMG; Uso da Rivaroxabana (Xarelto®) em portadores de fibrilação atrial crônica NATS UFMG 13/04/2013;

IV – DATA: 05/10/2017 / NATJUS – CEMED TJMG



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 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Elise Silveira dos Santos

PROCESSO Nº.: 0411170032816

SECRETARIA: 2ª Vara Cível, Crime e Juizado da Infância e Juventude

COMARCA: Matozinhos - MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE(Paciente): JGJF

DATA NASCIMENTO/IDADE: 71 anos

REQUERIDO(S): 18715615000160

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento - RIVAROXABANA

DOENÇA(S) INFORMADA(S) – (CIDs): I 48

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Anticoagulação contínua em paciente com arritmia cardíaca - Flutter atrial.

NÚMERO DO CONSELHO DO PRESCRITOR: CRMMG 52214

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Fineza esclarecer se o medicamento XARELTO (Rivaroxabana) 20 mg é fornecido gratuitamente pelos órgãos públicos? **Não.**

... e se tal medicamento possui algum similar que possua as mesmas características e funcionalidades em pessoas portadoras de arritmia (flutter atrial)? **Sim, a Varfarina (Marevan®) é o anticoagulante de referência e a primeira escolha na maioria das situações clínicas em que há indicação de anticoagulação, como na arritmia - flutter atrial.**

III – CONSIDERAÇÕES - CONCLUSÃO:

Conforme documentação apresentada, trata-se de requerente (paciente) do sexo masculino, de 71 anos, que possui histórico de arritmia - Flutter Atrial com indicação de anticoagulação contínua como profilaxia de eventos tromboembólicos.



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 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Consta que o requerente fez uso prévio de Marevan (Varfarina), sem sucesso, não obtendo controle do RNI, sendo então prescrita a medicação requerida.

O conceito “benefício líquido” leva em consideração os aspectos positivos da redução de risco de tromboembolismo bem como de hemorragia, causados pelo anticoncoagulante oral, e é essa premissa que deve ser buscada quando o tratamento é implementado em pacientes com arritmia - Flutter Atrial. Os escores CHA²DS²-VASc e HAS-BLED são, na atualidade, as principais ferramentas recomendadas para esse objetivo.

Atualmente, quatro novos anticoagulantes orais (NACO) foram disponibilizados na prática clínica para prevenção de fenômenos tromboembólicos em pacientes portadores de Flutter Fibrilação Atrial.

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 do Anticoagulante Oral 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.



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 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

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, ajuste de doses, fato que exige maior cautela em seu uso, pois, apesar da maior comodidade, a Rivaroxabana não possui antídotos conhecidos.

Em casos de complicações hemorrágicas de grande impacto como o AVC hemorrágico, não há menores riscos com a Rivaroxabana do que com a Varfarina, e a ausência de controle / monitoramento de qualquer natureza expõe estes pacientes ao risco de atraso no diagnóstico destas graves complicações hemorrágicas.

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.

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.

IV - CONCLUSÃO:



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 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

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

O fato da Rivaroxabana não exigir controle / monitoramento não pode ser interpretado como fator de maior segurança em relação a Varfarina, como mencionado.

V - REFERÊNCIA:

1. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial, abril/2016, www.arquivosonline.com.br
2. Resposta Rápida 296/2014 do NATS UFMG; Resposta Rápida Xarelto 22/2014 do NATS UFMG; Uso da Rivaroxabana (Xarelto®) em portadores de fibrilação atrial crônica NATS UFMG 13/04/2013.

VI - DATA:

24/07/17