



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. Juiz de Direito Dr. Tarciso Moreira de Souza

PROCESSO Nº.: 01018875520178130693

SECRETARIA: Juizado Especial

COMARCA: Três Corações

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: P.A.R

IDADE: 58 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (XARELTO 200mg, VENLAFAXINA 37,5mg e ANCORON 200mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 48

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como terapêutica substitutiva às opções terapêuticas disponíveis na rede pública – SUS.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG – 73572

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 201700087

II – CONSIDERAÇÕES:

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.

1) 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). Não disponível no SUS.

O uso da Rivaroxabana não exige a realização de exames laboratoriais de controle / monitoramento, ajuste de doses, fato que exige maior cautela em



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

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 Fibrilação Atrial.

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.

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

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.



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 **transtorno depressivo recorrente** caracteriza-se por humor deprimido, perda de interesse ou prazer, alteração do sono e apetite, agitação ou retardo psicomotor, fadiga ou perda de energia, sentimentos de desvalia, inadequação ou culpa excessiva, diminuição da capacidade de pensar e se concentrar e pensamentos recorrentes de morte ou suicídio, levando a sofrimento e deterioração significativa do funcionamento social, ocupacional e em outras áreas da vida.

2) Cloridrato de Venlafaxina é um antidepressivo de uso oral, de estrutura química diferente dos antidepressivos tri e tetracíclicos clássicos e de outros agentes antidepressivos conhecidos. É um potente inibidor da recaptação de aminas cerebrais nas membranas pré-sinápticas, inibindo a recaptação de serotonina, noraadrenalina e a dopamina.

Alguns estudos buscaram avaliar a utilização da venlafaxina no tratamento de pacientes portadores de depressão e demonstraram que a venlafaxina foi clinicamente eficaz para alcançar resposta terapêutica e remissão em pacientes com depressão sendo pelo menos tão eficaz quanto antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, clomipramina, nortriptilina).

O Cloridrato de Venlafaxina não é disponibilizado pelo SUS e não faz parte da RENAME.

O SUS disponibiliza como antidepressivos o cloridrato de amitriptilina, o cloridrato de clomipramina, o cloridrato de nortriptilina e o cloridrato de fluoxetina. Sabe-se que os antidepressivos tricíclicos, disponibilizados pelo SUS, que incluem amitriptilina, nortriptilina, clomipramina e imipramina, podem ter efeito na condução cardíaca e dificultar o controle da fibrilação atrial. Alternativamente o SUS disponibiliza o cloridrato de fluoxetina, alternativa eficaz e mais segura.

3) Ancoron® (Cloridrato de Amiodarona), é um agente antiarrítmico, está particularmente indicado quando os distúrbios do ritmo cardíaco forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente (insuficiência



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

coronariana, insuficiência cardíaca). Disponível no SUS através da RENAME.

III – PERGUNTAS DO JUÍZO:

"O autor apresenta quadro de Fibrilação Arterial (CID: I-48), em virtude do qual lhe fora prescrito os medicamentos XARELTO 200mg, VENLAFAXINA 37,5mg e ANCORON 200mg. Pela farmacêutica da Secretaria de Saúde do Município de Três Corações foi informado que os medicamentos solicitados não se encontram disponíveis na RENAME e na REMUME ou nos Programas de Assistência Farmacêutica do SUS".

Indago:

1) os medicamentos pleiteados pelo autor são disponibilizados pelo SUS;

O Xarelto® e o Cloridrato de Venlafaxina não, o Ancoron® é disponibilizado em sua forma genérica (Cloridrato de Amiodarona).

2) para o tratamento da enfermidade que acomete o autor existem outros medicamentos que lhe proporcionaria o adequado tratamento de sua doença e que são disponibilizados pelo SUS, em caso positivo discriminá-los;

Sim, a Varfarina constitui-se no anticoagulante oral de referência, em doses ajustadas é a primeira escolha para a maioria das situações clínicas com indicação de anticoagulação contínua, por ser altamente eficaz na profilaxia de fenômenos tromboembólicos, em substituição ao Xarelto®.

O SUS disponibiliza o cloridrato de fluoxetina, alternativa eficaz e segura em substituição ao Cloridrato de Venlafaxina.

O Ancoron® é disponibilizado em sua forma genérica (Cloridrato de Amiodarona).

3) se existem, quanto aos medicamentos pleiteados pelo autor, similares ou genéricos de mesmo princípio ativo e se podem ser eles substituídos por estes, sem que haja comprometimento do tratamento da doença que acomete o autor.

Vide resposta ao quesito acima.



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

IV – 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 NATJUS CEMED-TJMG nº 21/2017 de 24/07/2017; Resposta Técnica NATJUS CEMED nº 49 de 05/10/2017. 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.
- 4) Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Ministério da Saúde, DF. 2017.

V – DATA:

NATJUS – CEMED - 30/10/2017