



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Rodrigo Martins Faria

PROCESSO Nº.: 00314492420178130363

SECRETARIA: 2ª Vara de João Pinheiro

COMARCA: João Pinheiro

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: J.C.L.

IDADE: 69 anos

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

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 48, Q 21.3

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 49982

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000680

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O(s) medicamento(s) é/são fornecido(s) pelo SUS? **R.: Não.**

2) Caso seja positiva a indagação anterior, dentro da divisão estabelecida pelo SUS qual o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do medicamento requerido? **R.: Prejudicado.**

3) No caso do(s) medicamento(s) não ser(em) fornecido(s), há medicamento(s) similar(es) ou alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS? **R.: Sim.**

4) Caso afirmativa a indagação anterior:

4.1) O(s) medicamento(s) fornecido(s) pelo SUS para a doença do requerente pode(m) causar sangramento e/ou acidente vascular? **R.: Não há anticoagulante totalmente seguro no que diz respeito às hemorragias, em casos de complicações hemorrágicas de grande impacto como o AVC hemorrágico, não há menores riscos com a Rivaroxabana do que**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

com a Varfarina (disponível no SUS).

4.2) Existe algum prejuízo para o requerente se o medicamento solicitado for substituído pelo(s) que é/são fornecidos no SUS? R.: **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 associada a Fibrilação Atrial.**

5) Qual a composição (princípio(s) ativo(s)) e apresentações comerciais registradas para o(s) medicamentos solicitado(s)? R.: **Conforme consulta realizada em 25/07/2018, através do princípio ativo Rivaroxabana, constam três marcas de laboratórios registrados na ANVISA, vide <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=23863>**

6) Qual o custo médio do(s) medicamento(s) solicitado(s)? O(s) medicamento(s) é/são de Alto Custo? R.: **Gentileza reportar-se à lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo, atualizada em 11/07/2018, página 560, ANVISA; link: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>**

7) O(s) medicamento(s) prescrito(s) é/são indicado(s) para o tratamento da enfermidade do paciente? R.: **Sim.**

8) O(s) medicamento(s) é/são autorizado(s) pelo ANVISA? R.: **Sim.**

9) Outro(s) esclarecimento(s) que julgar pertinente(s).

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme os elementos apresentados, trata-se de requerente de 69 anos com histórico de pós-operatório tardio de correção de Tetralogia de Fallot e taquiarritmia cardíaca, para o qual foi prescrita anticoagulação profilática contínua de eventos tromboembólicos com o uso de Xarelto® (Rivaroxabana 15 mg).

Não há anticoagulante totalmente seguro no que diz respeito às hemorragias. Assim, na prática clínica, o risco de hemorragia deve ser avaliado no uso do anticoagulante (terapêutico e/ou profilático). Os diversos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

anticoagulantes podem apresentar diferentes riscos para hemorragias, dependendo da intensidade do tratamento; do uso concomitante de outros anticoagulantes, de drogas trombolíticas ou antiplaquetárias; características próprias do paciente, bem como a presença de comorbidades.

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.

O Xarelto® (Rivaroxabana), não disponível no SUS, 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, **fato que exige maior cautela em seu uso**, pois, apesar da maior comodidade, a Rivaroxabana não possui antídotos conhecidos.

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 associada a Fibrilação Atrial.

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.**

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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 Marevan® (Varfarina) está disponível no SUS, através do componente básico de assistência farmacêutica, cuja competência para o fornecimento é do Município. 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**, agente cumarínico, 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 e não menos segura que os novos anticoagulantes orais.**

No caso concreto, conforme os elementos apresentados, o *requerente tem indicação de anticoagulação profilática contínua de eventos cardioembólicos*. Não foram identificados motivos de natureza médica de contraindicação relativa e/ou absoluta ao uso da Varfarina disponível no SUS, para a finalidade pretendida.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2017, <https://www.saude.gov.br/medicamentos>
- 2) II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial, abril/2016.
- 3) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia.
- 4) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf
- 5) Relatório Recomendação CONITEC nº 195 de fevereiro/2016.
- 6) Lista de Preços Máximos de Medicamentos por Princípio Ativo, ANVISA, atualizada em 11/07/2018, <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>

V – DATA: 25/07/2018

NATJUS - TJMG