



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. Vinicius Gomes de Moraes

PROCESSO Nº.: 0145170498888

SECRETARIA: 1UJ 1JD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: A.L.M.

IDADE: 42 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Xarelto® (Rivaroxabana 20 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): D 68.2, C 50, I 26

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 7576

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000768

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco (Xarelto 20mg) solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS? **Não.**
- 2) Sendo afirmativa a resposta acima, o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação? **Prejudicado.**
- 3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada, trata-se de paciente com histórico de neoplasia maligna de mama, trombofilia e embolia pulmonar, para a qual foi prescrita anticoagulação contínua. Consta que inicialmente foi feito uso de Marevan® (varfarina), que foi substituído pela prescrição do uso de Xarelto® (rivaroxabana), sob a alegação de maior dificuldade de realização dos exames de monitoramento / controle do RNI exigidos com o uso do Marevan®



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

e suposto maior risco de complicações hemorrágicas.

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. Até o momento, o manejo das complicações hemorrágicas com os novos anticoagulantes orais, entre eles a Rivaroxabana, consiste no suporte básico e na espera até que a concentração da droga caia, pela meia vida curta; uma vez que o medicamento requerido não possui antídoto específico comprovadamente eficaz a antagonizar a ação anticoagulante, caso tal seja necessário.*

Apesar de a Rivaroxabana não necessitar de controle laboratorial, é importante a avaliação da coagulação, da função renal e hepática no início do tratamento, assim como realizar avaliação periódica e educação do paciente para a segura aderência ao tratamento. A monitorização da atividade sérica dos novos anticoagulantes não pode ser feita com precisão com os testes de coagulação atualmente disponíveis. Mesmo para os antagonistas do fator Xa, os testes de monitorização desse fator não apresentam uma correlação linear com a sua atividade anticoagulante, pois são calibrados para a mensuração da atividade das heparinas de baixo peso molecular.

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



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

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 associada 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.

Para pacientes elegíveis à anticoagulação oral ambulatorial, tem sido dada preferência para os novos anticoagulantes orais, ***devido à facilidade de manejo / maior comodidade***, uma vez que os mesmos não exigem a realização de exames laboratoriais de monitoramento.

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. Nenhum estudo demonstrou evidência inequívoca de superioridade para os novos anticoagulantes orais.

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



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

altamente eficaz na profilaxia de fenômenos tromboembólicos e não menos segura que os novos anticoagulantes orais.

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

As diretrizes atuais reconhecem a não inferioridade e nem superioridade dos novos anticoagulantes orais em relação a varfarina, e deixam a cargo do médico prescritor a opção pelo tratamento tradicional heparina de baixo peso molecular HBPM-varfarina ou os novos agentes anticoagulantes.

No **caso concreto**, conforme os elementos apresentados, foi prescrita anticoagulação terapêutico/profilática contínua para a requerente/paciente. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de contraindicação ao uso da varfarina disponível no SUS, assim também como, não foi identificada imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida, em detrimento a alternativa terapêutica disponível na rede pública, para a mesma finalidade terapêutico/profilática pretendida.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2017, <https://www.saude.gov.br/medicamentos>
- 2) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia.
- 3) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf
- 4) Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. The Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC).



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

- 5) Uso dos Novos Anticoagulantes Orais no Tratamento da Embolia Pulmonar e Trombose Venosa Profunda, Uma Revisão Sistemática, Universidade do Porto, Portugal, 2017.
- 6) Guideline para tratamento de TVP/TEP, <http://www.acc.org/latest-in-cardiology/ten-points-to-remember/2016/03/02/15/45/antithrombotic-therapy-for-vte-disease>
- 7) Enfoque diagnóstico de la tromboembolia pulmonar, <http://www.medigraphic.com/pdfs/actmed/am-2017/am171g.pdf>
- 8) Relatório Recomendação CONITEC nº 195 de fevereiro/2016.

V – DATA:

30/08/2018

NATJUS - TJMG