



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.: 0145180229042

SECRETARIA: 1ªUJ 1ºJD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: V.L.M.A.

IDADE: 66 anos

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

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 48, I 49, I 50

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 32128

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000781

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco (Xarelto 20mg) solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS?

R.: Não. 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 arritmia cardíaca (Fibrilação Atrial).

2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação?

R.: O quadro apresentado pela requerente preenche critérios de indicação de anticoagulação profilática contínua; no entanto, não foram identificados elementos técnicos que indiquem imprescindibilidade de uso da medicação requerida em detrimento da medicação disponível na rede pública para a mesma finalidade pretendida.



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

3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme os elementos apresentados trata-se de paciente de 66 anos, com diagnóstico de miocardiopatia dilatada e fibrilação atrial crônica, para a qual foi prescrita anticoagulação profilática contínua com o uso de Xarelto® 20mg/dia, em substituição ao uso do Marevan® (Varfarina, disponível na rede pública).

Consta que a requerente quando em uso do Marevan® (Varfarina) “teve várias hemorragias”; apresentou episódio de hemorragia digestiva e urinária, sendo então prescrito o uso de Rivaroxabana. Não constam os resultados dos exames de monitoramento do RNI, referentes ao período de ocorrência dos eventos hemorrágicos relatados, tão pouco os resultados dos exames de investigação das possíveis causas e da repercussão sobre o hemograma/índices hematimétricos.

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 causas da instabilidade da terapia de anticoagulação oral são múltiplas, podendo incluir mutações genéticas, baixa adesão, interação com outras drogas e alterações ou inconstâncias dietéticas. A importância na dieta, principalmente os alimentos ricos em vitamina K, é frequentemente citada na orientação de pacientes em terapia com anticoagulação oral, principalmente a nível ambulatorial, onde o controle é menos rigoroso que o paciente internado.

O sucesso do tratamento anticoagulante está muito mais influenciado



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

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, 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 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.

O Marevan® (Varfarina) está disponível no SUS, através do componente básico de assistência farmacêutica, cuja competência para o



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

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, a *requerente* tem indicação de anticoagulação profilática contínua contra eventos cardioembólicos. Consta que optou-se pela prescrição da Rivaroxabana, devido às complicações hemorrágicas sofridas.

O exame de RNI para o monitoramento/controle ambulatorial, cuja realização é necessária quando do uso da varfarina, é exame também disponível no SUS e essencial para o bom controle de pacientes em uso de Varfarina, permite o ajuste periódico da dose da varfarina, fato que torna possível a redução do risco da ocorrência de complicações hemorrágicas.

O fato da Rivaroxabana não exigir a realização de exame de monitoramento, não pode ser interpretado como ausência do risco de complicação hemorrágica.

Quando necessário, em casos de imobilidade do paciente, há inclusive a possibilidade de ser ofertada ao paciente, à realização do exame de monitoramento (RNI) por meio de acompanhamento da EMAD – Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar. A EMAD é a principal responsável pelo cuidado do paciente domiciliado, que possui problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma Unidade Básica de Saúde. No caso concreto, não se identificou qualquer motivo técnico impeditivo ao uso da Varfarina (disponível no SUS).

Não foram identificados elementos técnicos indicativos de



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

contraindicação absoluta ao uso da varfarina e/ou de imprescindibilidade de substituição pelo medicamento requerido, para a finalidade pretendida para a paciente.

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) Relatório Recomendação CONITEC nº 195 de fevereiro/2016.

V – DATA:

18/09/2018

NATJUS - TJMG