



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. Juíza de Direito Dra. Glauciene Gonçalves da Silva

PROCESSO Nº.: 0707170036271

CÂMARA/VARA: 1ª Vara Cível

COMARCA: Três Corações

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: D.A.C.

IDADE: 72 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (Xarelto 20mg e Noex 50 mcg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S):

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 36310

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000857

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Por determinação da MM. Juíza de Direito, solicito informações fundamentadas e circunstanciadas da necessidade dos fármacos XARELTO 20mg e NOEX 50mcg (Budesonida) pleiteados pelo autor, para tratamento da moléstia que lhe acomete, qual seja, insuficiência coronariana com sequela de fibrilação atrial, devendo ser informado, ainda, se são aprovados pela ANVISA, se há medicamentos fornecidos pelo SUS que podem substituí-los, se os medicamentos fornecidos pelo SUS são eficazes ou ineficazes para o tratamento e o porquê, se há fórmula genérica dos referidos medicamentos que possa ser utilizado, e as causas e tratamentos utilizados para a moléstia. Segue no campo "Finalidade/Indicação" transcrição do relatório médico juntado aos autos.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de requerente de 72



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

anos com diagnóstico de insuficiência coronariana e fibrilação atrial, para o qual foi prescrita anticoagulação contínua por tempo indeterminado, com o uso de Xarelto® (Rivaroxabana 20 mg) meio comprimido/dia. Consta também o uso de Noex 50 mcg uma aplicação de 12/12 horas para o tratamento de rinite alérgica.

1) **Noex®** (Budesonida 50 mcg), disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, cuja competência é do Município; nas apresentações de 32 mcg, 50mcg e 64 mcg suspensão para inalação nasal, vide RENAME 2017 - páginas 19, 103.

2) **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 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.

Atualmente, quatro novos anticoagulantes orais (NACO), **não disponíveis no SUS**, foram disponibilizados na prática clínica para prevenção de fenômenos tromboembólicos. 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.

A Rivaroxabana representa um dos novos anticoagulantes orais, os quais são inibidores diretos do fator Xa (fator dez ativado), como a Apixabana e a Edoxabana, e o inibidor do fator IIa, Dabigatrana.

Vantagens oferecidas pelos novos anticoagulantes incluem a comodidade de não necessitar de testagem rotineira da coagulação (RNI) e a ausência de interações com alimentos. Dentre as desvantagens, além de seus maiores custos, destacam-se a impossibilidade de uso em pacientes com insuficiência renal grave, o uso em duas doses diárias, a impossibilidade de controlar seu efeito por testes laboratoriais, e a ausência de antídoto é fato 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

exige maior cautela em seu uso.

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.

Os estudos disponíveis não revelam um “benefício líquido” maior com o uso dos novos anticoagulantes orais em detrimento ao uso da tradicional Varfarina, 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 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 por exemplo 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.

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



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

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.**

O fato da Rivaroxabana não exigir a realização de exame de monitoramento, não pode ser interpretado como ausência de risco de complicação hemorrágica. A relativa comodidade gerada pela possibilidade do uso de um anticoagulante oral que não exige este controle, pode a princípio aparentar uma certa vantagem, mas, na verdade, representa uma situação de risco adicional para o paciente, pois, sem qualquer monitoramento, esses pacientes ficam mais expostos a possibilidade de atraso no diagnóstico das complicações hemorrágicas, previstas tanto para os novos anticoagulantes, como para a varfarina; além do fato de que na ocorrência de algum evento hemorrágico, não há antídoto para a Rivaroxabana.

Atualmente, apesar da ampla variedade de anticoagulantes para a profilaxia e tratamento de diversas situações trombóticas, não se dispõe, no momento, de um anticoagulante ideal, completamente seguro, com farmacocinética, farmacodinâmica previsível, posologia simplificada, reduzida interação medicamentosa, antídoto específico e sem necessidade de monitorização laboratorial.

No caso concreto, conforme os elementos apresentados, o *requerente tem indicação de anticoagulação profilática contínua de eventos cardioembólicos. No entanto, não foram identificados motivos de natureza médica de contraindicação ao uso da varfarina disponível no SUS, e/ou de imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida para a 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

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:

26/10/2018

NATJUS - TJMG