



## 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

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Vinicius Gomes de Moraes

**PROCESSO Nº.:** 0145170084506

**CÂMARA/VARA:** 1 UJ 1 JD

**COMARCA:** Juiz de Fora

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** Ilegível

**IDADE:** 76 anos

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

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I 42, I 48

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 19479

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.000869

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

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

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com diagnóstico de insuficiência cardíaca e fibrilação atrial, para a qual foi prescrita anticoagulação para prevenção e eventos cardioembólicos, com o uso contínuo de Xarelto® (Rivaroxabana 20 mg).

*O sucesso do tratamento anticoagulante está muito mais influenciado pela educação do paciente e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha*



## 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

---

### 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 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 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**



## 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

---

**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 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



## 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

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.

Quando do uso da Varfarina o exame de RNI é utilizado para o monitoramento/controlado ambulatorial, sua realização é necessária para um bom controle dos pacientes em uso de varfarina, o exame permite o ajuste periódico da dose da varfarina, fato que torna possível a redução do risco da ocorrência de complicações hemorrágicas; **o exame também está disponível no SUS, através das unidades básicas de saúde.**

Quando em casos de imobilidade do(a) paciente, há inclusive a possibilidade de ser ofertada ao(à) 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(a) paciente domiciliado(a), que possui problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma Unidade Básica de Saúde.

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.

**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.



## 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

---

**No caso concreto**, conforme os elementos apresentados, a *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 em detrimento da alternativa disponível na rede pública para a finalidade profilático-terapêutica 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](http://www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf)
- 4) Relatório Recomendação CONITEC nº 195 de fevereiro/2016.

### **V – DATA:**

31/10/2018

NATJUS - TJMG