



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.: 0145180250873

CÂMARA/VARA: 1UJ 1JD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: K.C.S.D.

IDADE: 46 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): D 68.9

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 27761

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000881

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco (Rivaroxabana 20mg) solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS? **R.: Não.**
- 2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor 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 requerente de 46 anos com histórico de trombose venosa profunda em membro inferior esquerdo em 29/11/2015, quando foi iniciada anticoagulação com a medicação pleiteada Rivaroxabana (Xarelto®). Foi submetida a exame de angiografia em 30/08/2018, sendo identificadas alterações compatíveis com trombose crônica parcialmente recanalizada, não sendo possível caracterizar categoricamente



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

Síndrome de Cockett. Associado ao quadro, a paciente apresenta obesidade, sendo então prescrita anticoagulação por tempo indeterminado com o uso de Rivaroxabana.

Consta que a paciente relatou que apresentou dificuldade de anticoagulação com Marevan® (Varfarina) disponível na rede pública, que teve sensação de desmaio.

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.

Não há anticoagulante totalmente seguro no que diz respeito a hemorragias. Assim, na prática clínica, o risco de hemorragia deve ser avaliado no tratamento anticoagulante do tromboembolismo venoso. 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 do paciente, bem como as comorbidades.

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.



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

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 uso do Marevan® (**Varfarina**) **disponível no SUS**, 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. O SUS também disponibiliza regularmente através das Unidades Básicas de Saúde, a realização do exame de controle da atividade de protrombina (RNI), exigido quando do uso da Varfarina.

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**.

Alterações individuais da resposta à medicação com o tempo são comuns, sendo necessária a monitorização regular para o ajuste das doses. Em caso de suspeita de alteração do efeito da Varfarina, a atividade anticoagulante deve ser cuidadosamente monitorizada, a fim de se aumentar ou diminuir a sua dose, se necessário. Além de verificar possíveis interações medicamentosas, alimentares e/ou outros fatores que possam potencializar ou reduzir o efeito da medicação.

Conforme descrito nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular – SBACV, o tratamento com AVK (antagonistas da vitamina K - agentes cumarínicos), **ainda apresenta-se como tratamento de escolha para a prevenção de recorrência de TEV - Tromboembolismo venoso sintomático**, depois de um episódio de TVP - Trombose Venosa Profunda sintomática.



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

A duração da anticoagulação oral em pacientes com tromboembolia venosa é variável, podendo ser indicada inicialmente por período de 03 meses a contínua (perene). O objetivo em prolongar a duração do tratamento é prevenir a recorrência de TVP. O risco é menor se a TVP ocorre na presença de fatores de risco reversíveis.

Durante a terapia anticoagulante estendida, recomenda-se a reavaliação periódica para cada paciente, sobre os riscos e benefícios da continuidade do tratamento.

No caso concreto, conforme os elementos apresentados, a requerente possui indicação de anticoagulação oral profilático/terapêutica estendida, em conformidade com as Diretrizes atuais; devendo ser reavaliada periodicamente, sobre os riscos e benefícios da continuidade do tratamento estendido, uma vez que há fatores de risco reversíveis (obesidade), os quais devem ser considerados de acordo com o perfil da paciente (risco de recorrência do tromboembolismo venoso).

Não foram identificados elementos técnicos científicos de contra indicação absoluta e/ou relativa ao uso do Marevan, nem de imprescindibilidade de uso específico da Rivaroxabana em detrimento à alternativa terapêutica disponível no SUS, Varfarina para a finalidade terapêutica pretendida.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2017, <https://www.saude.gov.br/medicamentos>
- 2) Projeto Diretrizes, Trombose Venosa Profunda, Diagnóstico e Tratamento. Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vasculare, novembro/2015.
- 3) Protocolo Anticoagulação prefeitura de Belo Horizonte.
- 4) Tromboembolismo Venoso, Diagnóstico e Tratamento. Sociedade Portuguesa de Cirurgia, Capítulo Cirurgia Vasculare. Março 2015.



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

https://www.spcir.com/wp-content/uploads/2016/06/Tromboembolismo_Venoso_Diagnostico_e_Tratamento_2015.pdf

5) Síndrome de compressão da veia íliaca: revisão de literatura,
http://www.scielo.br/pdf/jvb/v14n1/pt_1677-5449-jvb-14-01-00078.pdf

V – DATA:

13/11/2018

NATJUS - TJMG