



## 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. Fernando de Moraes Mourao

**PROCESSO Nº.: 00406891520188130456**

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial

**COMARCA:** Oliveira

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** B.S.S.T.

**IDADE:** 55 anos

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

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I26, I82

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 76574

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.000947

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito que informe a este juízo se o(a) paciente necessita do tratamento pleiteado? **R.: Conforme documentação apresentada, a requerente tem indicação de anticoagulação terapêutico profilática de novos eventos tromboembólicos.**

se há ou não evidências científicas de que o tratamento pleiteado seja o único indicado para o tratamento com sucesso da enfermidade do(a) autor(a)? **R.: Não. Os estudos disponíveis não podem ser interpretados como suficientes para imputar eficácia superior e maior segurança aos novos anticoagulantes orais.**

e se os mesmos respondem positivamente ao problema de saúde do(a) requerente (relatório médico anexo)? **R.: 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**



## 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

---

**per se. As diretrizes atuais reconhecem a não inferioridade e nem superioridade dos novos anticoagulantes orais em relação a varfarina, disponível no SUS.**

bem como prestar as informações que entender relevantes para o presente caso.

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com histórico de tromboembolismo pulmonar e trombose venosa profunda em membro inferior esquerdo, para a qual foi prescrita anticoagulação terapêutica profilática com o uso de Xarelto® (Rivaroxabana 20mg/dia), por período de tempo não especificado.

Tromboembolismo pulmonar configura diagnóstico muito comum na prática clínica, sendo potencialmente fatal, caso não sejam instituídas medidas de tratamento adequadas. Estas medidas reduzem a propagação do trombo, recorrência e mortalidade. A duração do tratamento com anticoagulantes orais dependerá, fundamentalmente, dos fatores de risco e da possibilidade de serem removidos.

*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, Dabigatran. A Rivaroxabana (Xarelto®) representa um dos novos anticoagulantes orais.

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



## 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

---

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, 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.



## 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

---

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 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/controle 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 de RNI também está



## 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

---

disponível no SUS, através das unidades básicas 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.

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.

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 tem indicação de anticoagulação terapêutico profilática de novos eventos tromboembólicos. No entanto, não foram identificados motivos de natureza médica de imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida*



## 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 detrimento da alternativa disponível na rede pública para a finalidade pretendida.***

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia.
- 3) Protocolo Embolia Pulmonar: suspeita clínica e tratamento – Rev Med UFC. 2017;57(3):77-86.  
*periodicos.ufc.br/revistademedicinadaufc/article/download/20125/30752*
- 4) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, *www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf*
- 5) Relatório Recomendação CONITEC nº 195 de fevereiro/2016.
- 6) Projeto Diretrizes, Trombose Venosa Profunda, Diagnóstico e Tratamento. Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vasculuar, novembro/2015.
- 7) Tromboembolismo Venoso, Diagnóstico e Tratamento. Sociedade Portuguesa de Cirurgia, Capítulo Cirurgia Vasculuar. Março 2015.  
*https://www.spcir.com/wp-content/uploads/2016/06/Tromboembolismo\_Venoso\_Diagnostico\_e\_Tratamento\_2015.pdf*
- 8) 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:**

07/01/2019

NATJUS - TJMG