



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. Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO Nº.: 0433190002256

CÂMARA/VARA: UJ - 2º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.C.S.

IDADE: 66 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Eliquis® (Apixabana 05mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Fibrilação Atrial Crônica

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 71584

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000995

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações acerca do medicamento pretendido, a patologia apresentada, bem como sobre o tratamento prescrito e a competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente de 66 anos, com diagnóstico de fibrilação atrial crônica e histórico de repetidos episódios de tromboembolismo pulmonar graves, tendo indicação de anticoagulação contínua. Consta que já foi utilizada Varfarina (disponível no SUS) e Xarelto® (não disponível no SUS); que porém, paciente evoluiu com séria intolerância gástrica, necessitando fazer uso de Eliquis®. Foi prescrito o uso de Eliquis® (Apixabana 05mg), 01 comprimido duas vezes ao dia.

“Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF): os medicamentos que fazem parte da Assistência Farmacêutica na Atenção



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

Básica são financiados pelo Ministério da Saúde, Estados, Distrito Federal e Municípios. Sendo que esses recursos devem ser aplicados no custeio dos medicamentos destinados aos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica, presentes na Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais – RENAME vigente.

A regulamentação deste Componente é dada pelas seguintes Portarias:

- [Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017](#): políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS);
- [Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017](#): normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS).

A **Fibrilação Atrial - FA** é um distúrbio supraventricular do ritmo cardíaco, que se caracteriza por irregularidade dos batimentos cardíacos, há uma incoordenação da atividade elétrica e mecânica do átrio, propiciando a estase sanguínea. É a arritmia sustentada mais comum e sua incidência aumenta com a idade e com a presença de doenças cardíacas, mas algumas vezes pode acontecer em corações sem quaisquer alterações anatômicas ou estruturais. Estudos epidemiológicos demonstram clara associação entre FA e risco de acidente vascular cerebral, isquêmico ou hemorrágico, e mortalidade.

Fatores de risco comuns entre pacientes com FA associados ao tromboembolismo, foram estudados e possibilitaram o desenvolvimento do escore de risco (CHA2DS2-VASc), utilizado para avaliar a indicação de anticoagulação em pacientes com FA. Por outro lado, pacientes com FA tratados com anticoagulantes, apresentam um risco maior de hemorragia, risco este avaliado através do escore HAS-BLED.

Os escores de risco para tromboembolismo e hemorragia são as principais ferramentas que devem ser consideradas quando se indica a terapia anticoagulante. O conceito “benefício líquido” leva em consideração os aspectos positivos da redução do risco de tromboembolismo bem como 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

hemorragia, causados pelo uso dos anticoagulantes orais, quer seja indicada a tradicional Varfarina, quer sejam indicados os novos anticoagulantes orais, a exemplo, a Apixabana.

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 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 **Apixabana** representa um dos novos anticoagulantes orais, os quais são inibidores diretos do fator Xa (fator dez ativado), como a Rivaroxabana, 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.



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 Varfarina disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, distribuída pelo Município; constitui-se ainda no **anticoagulante de referência** utilizado há décadas; 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**.

A posologia/dose da Varfarina requer controle/monitoramento ambulatorial através do exame de RNI, exame este, também disponível no SUS.

O uso da Varfarina, precede em muito ao da Apixabana, e é sustentado pelo longo uso na prática clínica e por diversos estudos de evidências científicas de qualidade quanto à sua eficácia e riscos.

Diferentemente da Varfarina, o uso da Apixabana não exige a realização de exames laboratoriais de monitoramento. Porém, a 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 Apixabana.

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.

De acordo com a frequência, as reações adversas decorrentes do uso da Varfarina são classificadas pelo CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) em:



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

Muito comum	$\geq 10\%$
Comum	$\geq 1\% \text{ e } < 10\%$
Incomum	$\geq 0,1\% \text{ e } < 1\%$
Rara	$\geq 0,01\% \text{ e } < 0,1\%$
Muito rara	$\leq 0,01\%$

As reações adversas do sistema gastrointestinal estão classificadas entre as reações comuns, sendo os sintomas mais frequentes a náusea, vômito, diarreia, flatulência, cólicas abdominais, inchaço e anorexia. Tais reações, apesar de serem reações adversas comuns, não se constituem em motivo de contraindicação absoluta ao uso da Varfarina.

Os elementos apresentados são insuficientes para a realização de uma avaliação documental individual/particular do caso concreto, que permita dizer que as reações adversas (intolerância gástrica), apresentadas pela requerente possuem intensidade suficiente para gerar incapacidade / contraindicação absoluta para o uso da varfarina pela requerente. Fato que deve ser avaliado através de perícia médica, a fim de verificar se será possível identificar elementos técnicos científicos que justifiquem imprescindibilidade de substituição da varfarina disponível no SUS pela terapêutica específica requerida.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial, abril/2016.
- 3) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia, Arq. Bras. Cardiol. 2013; 101(3supl.3): 1-93
- 4) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf
- 5) Relatório de Recomendação nº 195, Fevereiro de 2016, Apixabana, Rivaroxabana e Dabigatrana em paciente com fibrilação atrial não valvar.
- 6) Portaria nº 1.555 de 30 de julho de 2013, Ministério da Saúde, *Dispõe sobre*



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

as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

7) Portarias de Consolidação nº 2 políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) e nº 6 normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), de 28 de setembro de 2017, Ministério da Saúde.

V – DATA:

21/01/2019

NATJUS – TJMG