



## 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 Cristina de Souza Trulio

**PROCESSO Nº.:** 00402166120188130607

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Cível, de Registros Públicos, das Famílias, das Sucessões e da Infância e Juventude

**COMARCA:** Santos Dumont

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** M.H.A.

**IDADE:** 63 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos (Rivaroxabana, Sacubitril + Valsartana)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I 50, I 48

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 20668

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.000969

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Os medicamentos são eficientes para o tratamento de insuficiência cardíaca com fibrilação atrial (CID I 50 e I 48)? **R.: Quanto à Rivaroxabana, os estudos disponíveis não podem ser interpretados como suficientes para imputar eficácia superior e maior segurança ao medicamento pleiteado em detrimento da alternativa terapêutica disponível na rede pública. Quanto ao Sacubitril + Valsartana, os estudos revelaram benefício para subgrupo específico: pacientes com insuficiência cardíaca classe NYHA II sintomáticos, com fração de ejeção ventricular esquerda menor ou igual a 35%, refratários ao tratamento com inibidores de ECA e/ou bloqueadores dos receptores da angiotensina II, e com idade igual ou menor que 75 anos, em esquema triplo de tratamento. Não foram apresentadas informações que permitam concluir se o paciente/requerente preenche os critérios 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

**indicação.**

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

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente de 63 anos, com histórico de hipertensão arterial sistêmica de longa data, que evoluiu com aumento das câmaras cardíacas, disfunção miocárdica, insuficiência cardíaca e fibrilação atrial; sendo atualmente prescrito o uso contínuo de Xarelto® (Rivaroxabana 20mg/dia) e Entresto® (Sacubitril + Valsartana 02 vezes ao dia).

Consta também que já foi tentado o uso de varfarina sódica, anticoagulante disponível no SUS, sem sucesso. Não há registro se, e quais outras alternativas terapêuticas foram tentadas e quais teriam sido os motivos de insucesso com as alternativas disponíveis na rede pública. Não foi informada a atual classe funcional NYHA da paciente/requerente, tampouco a fração de ejeção esquerda.

*“A **Insuficiência Cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa de caráter sistêmico, caracterizada pela disfunção estrutural e/ou funcional do coração, que resulta no comprometimento do enchimento ventricular ou ejeção de sangue e, conseqüentemente, na capacidade do órgão em atender as necessidades metabólicas de maneira adequada. Dada a disfunção, os pacientes com IC apresentam sintomas característicos: dispnéia, ortopneia, tosse e cansaço, que podem vir acompanhados também de sinais característicos, como pressão jugular venosa elevada, crepitações pulmonares, terceira bulha durante a ausculta cardíaca e edema dos membros inferiores.”*

*“A IC é categorizada com base na Fração de Ejeção Ventricular Esquerda (FEVE), ou seja, na porcentagem de sangue a ser bombeado para fora do ventrículo esquerdo em cada contração. Dessa forma, a IC tem sido atualmente dividida em duas categorias: IC com Fração de Ejeção reduzida (ICFEr) e IC com Fração de Ejeção preservada (ICFEp).”*

*“Além dessa categorização, duas classificações são empregadas para*



## 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

---

*avaliar a gravidade da insuficiência cardíaca. A classificação funcional da New York Heart Association (NYHA) é baseada nos sintomas dos pacientes e na capacidade de realizar atividades físicas. A classificação NYHA é uma avaliação subjetiva realizada por um clínico e pode mudar, com frequência, durante curtos períodos de tempo. No entanto, esta classificação tem sido amplamente utilizada na prática clínica e nos ensaios clínicos. A classificação americana (ACC/AHA) descreve a IC em estágios com base no desenvolvimento e na progressão da doença. Os estágios são progressivos e irreversíveis, ou seja, a mudança de um paciente de seu estágio para um estágio anterior não é observada.”*

*“O tratamento da IC consiste em medidas farmacológicas e não farmacológicas que objetivam, principalmente, o alívio dos sinais e sintomas, a melhora da qualidade de vida, a diminuição da progressão ou reversão da disfunção cardíaca e periférica e a redução de admissões hospitalares e da mortalidade. As diferentes abordagens terapêuticas são adotadas de acordo com o estágio da doença, a etiologia da IC e podem ser associadas de acordo com a evolução e manifestação da doença”.*

*“O arsenal terapêutico atual para ICFeR, com efeito na redução da mortalidade, inclui os Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou os Bloqueadores dos Receptores de Angiotensina II (BRA) em associação a Betabloqueadores Cardioseletivos (BB) e/ou Antagonistas dos Receptores Mineralocorticoides (ARM)”. “Além desses medicamentos, a terapia medicamentosa para ICFeR pode incluir também os diuréticos para o alívio nos sintomas devido à sobrecarga de volume e a digoxina para o controle da resposta ventricular em pacientes com IC e fibrilação atrial”.*

Os Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina são recomendados por todas as principais diretrizes terapêuticas para IC como farmacoterapia de primeira linha para todos os pacientes com Insuficiência Cardíaca Fração de Ejeção reduzida. Quando os pacientes forem intolerantes



## 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

ao IECA (inibidores da enzima conversora da angiotensina), recomenda-se o BRA (bloqueadores dos receptores da Angiotensina II) como alternativa terapêutica. Ainda como primeira linha de tratamento, recomenda-se uma terapia tripla com a associação de IECA/BRA aos BB (betabloqueadores cardioseletivos) e ARM (antagonistas dos receptores mineralocorticoides).

Os IECA (enalapril e captopril - disponíveis na rede pública) representam o grupo de maior importância em favorecer a evolução dos pacientes com IC em todos os estágios, tendo em vista sua ação hemodinâmica, neuro-hormonal, trófica e *anti-trombolítica*. Entretanto em 10 – 20% dos casos a medicação tem que ser suspensa em função de tosse seca, secundária ao acúmulo de bradicinina, independente do tempo de uso e/ou dose administrada.

Os BB muito usados no tratamento da IC por disfunção sistólica melhoram os sintomas, a função ventricular e a capacidade funcional, reduzindo o risco de agravamento e a necessidade de internação. Embora haja redução da mortalidade com alguns agentes, o efeito de classe ainda não foi comprovado. Os principais representantes são: atenolol, propanolol, bisoprolol, metoprolol e caverdilol que estão indicados mesmo nas formas mais graves de IC, classe funcional de I a III com alguma cautela na classe III pelo maior risco de hipotensão e/ou piora da IC. Principalmente associados ao IECA. Estudos demonstraram não haver preferência de um BB em relação ao outro, porém o caverdilol é capaz de conferir maior benefício nos afro-americanos.

Há na rede pública – SUS representantes de cada uma das categorias de medicamentos recomendados como terapia de primeira linha pelas Diretrizes atuais para o tratamento da IC: betabloqueadores (caverdilol, propanolol, metoprolol, atenolol), IECA (enalapril e captopril), BRA II (losartana), vasodilatadores diretos (hidralazina, isossorbida), digitálicos (digoxina), diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), antagonistas de cálcio (anlodipina, nifedipina, verapamil, diltiazem), antiarrítmicos (amiodarona, propafenona). São distribuídos através do Componente Básico da Assistência



## 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

Farmacêutica, e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

**Entresto® (Sacubitril + valsartana sódica hidratada):** tem indicação para o tratamento de subgrupo específico de pacientes com insuficiência cardíaca classe NYHA II sintomáticos, com fração de ejeção ventricular esquerda menor ou igual a 35%, refratários ao tratamento com inibidores de ECA e/ou bloqueadores dos receptores da angiotensina II, e com idade igual ou menor que 75 anos, em esquema triplo de tratamento. Não oferece benefício adicional para pacientes que não preenchem esses critérios.

Apresenta tolerabilidade comparável ao tratamento com IECA/BRA. Os efeitos adversos mais relatados durante o uso do medicamento foram: hipercalemia, hipotensão e insuficiência renal, além de outros: anemia, hipocalemia, hipoglicemia, tontura, cefaleia, síncope, vertigem, tosse, diarreia, náusea, gastrite, falência renal, fadiga e astenia.

**Xarelto® (rivaroxabana):** 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 (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 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



## 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

---

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 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.

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.

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.



## 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

---

**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 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**



## 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

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.

**No caso concreto**, conforme os elementos apresentados, *a requerente tem indicação de tratamento da cardiopatia e de anticoagulação profilática de eventos tromboembólicos. Não foram identificados motivos de natureza médica de imprescindibilidade de uso específico da Rivaroxabana em detrimento da alternativa terapêutica disponível na rede pública para a finalidade pretendida.*

Quanto ao Entresto® (Sacubitril + Valsartana), não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida, em detrimento das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública. Não há elementos que permitam concluir se a requerente preenche os critérios técnicos de indicação previsto nas diversas Diretrizes atuais.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2018
- 2) Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda, 2018.
- 3) Sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida, novembro/2018, CONITEC.

**V – DATA:**            31/01/2019            NATJUS - TJMG