



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.

PROCESSO Nº.: 0512190024772

CÂMARA/VARA: Juizado da Fazenda Pública

COMARCA: Pirapora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: G.A.O.

IDADE: 60 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Eliquis® (Apixabana)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 49

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 25339

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.0001212

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O(s) medicamento(s) solicitado(s) (APIXABANA ELIQUIS) é (são) aprovado(s) para Anvisa? **R.: Sim, possui registro na ANVISA.**

2) O(s) medicamento(s) solicitado(s) está(ão) incluído(s) na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica? **R.: Não.**

3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia da solicitante? **R.: Não, o SUS disponibiliza a Varfarina para a mesma finalidade profilático terapêutica pretendida.**

4) O(s) medicamento(s) é (são) produzido(s) - fornecido(s) por empresa sediada no País ou depende(m) de importação? **R.: São produzidos no país.**

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? **R.: Prejudicado.**

6) Qual o custo médio do(s) medicamento(s) solicitado(s)? **R.: Gentileza reportar-se à página 54 da lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas, preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao Governo (PMVG), atualizada em 03/05/2019. Apixabana 2,5 ou 5,0 mg com 60 comprimidos =**



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

R\$ 218,45.

http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/xls_conformidade_gov+03MAI02019+-+atualizada.pdf/b716d28d-0772-47b6-80ca-e622cb76336f

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? **R.: Sim, o SUS disponibiliza a Varfarina para a mesma finalidade profilático terapêutica pretendida.**

8) Existe alguma outra observação a ser feita?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente requerente com histórico de arritmia cardíaca não especificada, para o qual foi prescrito o uso regular contínuo de anticoagulante para prevenção de eventos tromboembólicos; foi optado pelo uso de Apixabana (não disponível na rede pública), sob a alegação de que o medicamento requerido teria menor risco de sangramento, maior proteção e segurança. Consta ainda no relatório que o uso da Varfarina (disponível na rede pública) poderia ser utilizado.

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 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



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 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, Dabigatрана.

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, Dabigatрана.

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.

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



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

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.

No **caso concreto**, não se identificou impedimento (contraindicação) ao uso da Varfarina disponível na rede pública. Conforme apresentado, não foram identificados elementos técnico-científicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida, em substituição à terapêutica disponível no SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

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



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

5) Portaria nº 1.555 de 30 de julho de 2013, Ministério da Saúde, *Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*.

6) 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:

14/05/2019

NATJUS - TJMG