



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. Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO Nº.: 0433190072747

CÂMARA/VARA: UJ 2º JD – Juizado Especial

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: C.M.S.

IDADE: 68 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos – Pradaxa®, Daflon®

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 80.0

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 73413

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.0001149

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações acerca dos medicamentos pretendidos, 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 que encontra-se acamada, a qual possui diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, “chagásica”, e histórico de AVC com sequela e trombose de membro inferior com sinais de cronicidade.

Foi prescrito tratamento com o uso de Pradaxa® (Dabigatrana) e Daflon® (diosmina 900mg + hesperidina 100mg). Consta que a Dabigatrana não poderia ser substituída pela Varfarina disponível no SUS, devido a efeito colateral da mesma. Porém, não foi informado qual seria esse “efeito colateral”.



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

1) **Pradaxa®** (Dabigatrana): medicamento não disponível no SUS, é um novo anticoagulante oral que age inibindo diretamente a trombina (importante fator na sequência de reações químicas que culminam com a formação de coágulos sanguíneos). Segundo resultados de estudo que a comparou com a Varfarina, a dabigatrana possui eficácia e segurança semelhantes a esta última, no que se refere à prevenção de eventos tromboembólicos cerebrais e sistêmicos.

Entretanto, a prática clínica tem demonstrado que o risco de sangramento pode ser mais alto com a Dabigatrana do que com a Varfarina, sobretudo em pacientes muito idosos e naqueles que manifestam algum comprometimento da função renal. A dabigatrana não isenta o paciente de riscos, e como ela não tem antídotos, as complicações hemorrágicas associadas ao seu uso podem se tornar um problema clínico grave.

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.

2) **Daflon®** 1000mg (diosmina 900mg + hesperidina 100mg), medicamento não disponível no SUS. A diosmina é um bioflavonoide, e a hesperidina é um fitoquímico de estrutura glicosídeo-flavonoidica. Tem indicação de bula para o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores, e para o tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.

A Insuficiência Venosa Crônica (IVC) é uma doença comum na prática clínica, pode ser definida como o conjunto de manifestações clínicas causadas pela anormalidade (refluxo, obstrução ou ambos) do sistema venoso periférico (superficial, profundo ou ambos), geralmente acometendo



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 membros inferiores. Entre os fatores de risco para o desenvolvimento da doença podemos citar: o aumento da idade, o sexo feminino, o número de gestações, obesidade e histórico familiar. Os dados quanto a participação do fumo, dos contraceptivos orais e da terapia de reposição hormonal na origem da doença venosa permanecem controversos.

A trombose venosa profunda (TVP) ocorre no vasos sanguíneos responsáveis pelo retorno do sangue ao coração e pulmões, depois de passar pelos tecidos do corpo. A TVP é um evento causado pela coagulação do sangue (desenvolvimento de um trombo) no interior das veias (vasos sanguíneos) responsáveis por levarem o sangue de volta ao coração, em um local ou momento não adequados, sendo que esse trombo pode determinar obstrução venosa total ou parcial. O coágulo de sangue bloqueia o fluxo de sangue e faz com que a pressão aumente dentro da veia. Parte do coágulo pode libertar-se e mover-se através da circulação sanguínea até aos pulmões, o que é denominado embolia pulmonar. A trombose venosa profunda é a manifestação mais prevalente do tromboembolismo venoso (TEV), sendo o tromboembolismo pulmonar (TEP) agudo a forma mais grave.

O tratamento da IVC envolve medidas não farmacológicas, farmacológicas (medicamentos venoativos/flebotônicos), e/ou até cirúrgica. A meia elástica de compressão graduada deve ser utilizada para tratamento da insuficiência venosa crônica nas diversas classes clínicas da IVC; podendo ser utilizada em associação com o uso de medicamentos.

Os medicamentos venoativos/flebotônicos dentre eles a diosmina e hesperidina, não devem substituir o tratamento de compressão elástica, nem os hábitos de vida que melhorem a estase venosa, nem a terapêutica cirúrgica, quando corretamente indicada. Os diversos medicamentos vasoativos quando utilizados, devem ser utilizados apenas como tratamento coadjuvante da IVC.

O tratamento farmacológico convencional para trombose venosa



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

profunda (TVP) é realizado através do uso de anticoagulante, estando disponíveis no SUS a varfarina, heparina sódica e o ácido acetilsalicílico por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Conforme descrito nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular – SBACV, o tratamento com AVK (antagonistas da vitamina K - agentes cumarínicos - Varfarina), **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.

Até o momento, não há evidências científicas suficientes para afirmar superioridade de eficácia terapêutica dos medicamentos requeridos no tratamento da insuficiência venosa crônica e suas complicações (TVP). Os estudos apontam que a insuficiência venosa crônica é melhor controlada por tratamentos mecânicos (compressão elástica, terapia compressiva por bota de Unna, entre outras), não havendo boa definição de evidência na eficácia dos venofármacos no tratamento da patologia.

Quanto ao tratamento profilático/terapêutico da trombose venosa profunda, a Dabigatrana e os outros antagonistas do Fator Xa não demonstraram eficácia superior à varfarina (disponível no SUS), nos desfechos de tromboembolismo venoso e morte por tromboembolismo venoso.



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 caso concreto, conforme os elementos apresentados, a requerente tem indicação de anticoagulação profilático/terapêutica de novos eventos tromboembólicos. No entanto, não foram identificados motivos de natureza médica de contraindicação ao uso da varfarina. *Não foram identificados elementos técnicos científicos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos em detrimento das alternativas terapêuticas protocolares disponíveis no SUS.*

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018
- 2) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf
- 3) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia.
- 4) Portaria Nº 11, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016. *Torna pública a decisão de não incorporação dos medicamentos apixabana, rivaroxabana e dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS.*
- 5) *Projeto Diretrizes, Trombose Venosa Profunda, Diagnóstico e Tratamento.* Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascul, novembro/2015.
- 6) *Tromboembolismo Venoso, Diagnóstico e Tratamento.* Sociedade Portuguesa de Cirurgia, Capítulo Cirurgia Vascul. Março 2015.
https://www.spcir.com/wp-content/uploads/2016/06/Tromboembolismo_Venoso_Diagnostico_e_Tratamento_2015.pdf

V – DATA: 05/06/2019 NATJUS - TJMG