



## 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.:** 0433190069198

**CÂMARA/VARA:** UJ - 2º JD JESP CÍVEL

**COMARCA:** Montes Claros

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** C.L.A.

**IDADE:** 53 anos

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

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):**

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 24989

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001262

#### 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 com diagnóstico de trombofilia indeterminada e histórico de vários eventos de trombose venosa profunda e trombose de veia renal, com doença renal crônica grau I, em uso crônico de antiagregantes, para a qual foi prescrito uso contínuo de Xarelto® (Rivaroxabana 20mg/dia), para profilaxia de novos eventos tromboembólicos.

A trombofilia é definida como a tendência à trombose decorrente de alterações hereditárias ou adquiridas da coagulação ou da fibrinólise, que levam a um estado pró-trombótico. A trombofilia é classificada como hereditária quando se demonstra a presença de uma anormalidade



## 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

hereditária que predispõe à oclusão vascular, mas que requer a interação com outro componente, hereditário ou adquirido, para desencadear o episódio trombótico. As trombofilias hereditárias são, na maior parte dos casos, decorrentes de alterações ligadas aos inibidores fisiológicos da coagulação (antitrombina, proteína C, proteína S e resistência à proteína C ativada) ou de mutações de fatores da coagulação (FV G1691A ou Fator V Leiden e mutação G20210A da protrombina).

A trombofilia é adquirida quando é decorrência de outra condição clínica, como neoplasia, síndrome antifosfolípide, imobilização, ou do uso de medicamentos, como terapia de reposição hormonal, anticoncepcionais orais e heparina. Níveis plasmáticos moderadamente elevados de homocisteína também podem ser responsáveis por episódios vaso oclusivos. Importante consideração a ser feita é o território vascular (venoso e/ou arterial) de ocorrência do(s) evento(s) trombótico(s), já que isto implica em mecanismos fisiopatológicos diversos, com investigação laboratorial e tratamento também diferentes.

Trombose é o processo patológico resultante da iniciação e propagação inapropriadas da resposta hemostática. O termo trombose refere-se a formação de uma massa, a partir de constituintes do sangue, dentro do sistema venoso ou arterial.

*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***



## 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 seu uso**, pois, apesar da maior comodidade, a Rivaroxabana não possui antídotos conhecidos.*

Em casos de complicações hemorrágicas de grande impacto como 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.

*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 está disponível no SUS**, através do componente básico de assistência farmacêutica. 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.***

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos indicativos de contraindicação ao uso da varfarina e/ou de imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido, para a finalidade profilático terapêutica pretendida.



## 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

---

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2018.
- 2) Projeto Diretrizes, Trombose Venosa Profunda, Diagnóstico e Tratamento. Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vasculard, novembro/2015.
- 3) Guideline para tratamento de TVP/TEP, <http://www.acc.org/latest-in-cardiology/ten-points-to-remember/2016/03/02/15/45/antithrombotic-therapy-for-vte-disease>
- 4) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, [www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf](http://www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf)
- 5) Relatório Recomendação CONITEC nº 195 de fevereiro/2016.
- 6) Tromboembolismo Venoso, Diagnóstico e Tratamento. Sociedade Portuguesa de Cirurgia, Capítulo Cirurgia Vasculard. Março 2015.  
[https://www.spcir.com/wp-content/uploads/2016/06/Tromboembolismo\\_Venoso\\_Diagnostico\\_e\\_Tratamento\\_2015.pdf](https://www.spcir.com/wp-content/uploads/2016/06/Tromboembolismo_Venoso_Diagnostico_e_Tratamento_2015.pdf)

### **V – DATA:**

13/06/2019

NATJUS – TJMG