



## 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. Juiza de Direito Dra. Maria Isabela Freire Cardoso

**PROCESSO Nº.:** 0433190090996

**CÂMARA/VARA:** UJ - 2º JD

**COMARCA:** Montes Claros

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** A.G.S.

**IDADE:** 57 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento – Xarelto® (Rivaroxabana 15mg)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I 48

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 67310

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001272

#### 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 fibrilação atrial crônica e cirrose, para o qual foi prescrita anticoagulação profilática contínua com o uso de (Xarelto® Rivaroxabana), novo anticoagulante oral não disponível na rede pública.

Consta que o paciente não pode fazer uso de Marevan (Varfarina - disponível na rede pública), devido a vários episódios de sangramento e hematomas pelo corpo, que não ocorreriam com o uso dos medicamentos requeridos.



## 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 **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. A FA tem uma prevalência e incidência aumentada de forma significativa após a quinta década de vida, tornando-se a arritmia sustentada mais comum na prática clínica cardiológica. A estase sanguínea que ocorre no átrio esquerdo e principalmente na aurícula esquerda, pode ocasionar a formação de trombos e consequentemente fenômenos tromboembólicos sistêmicos ou mais comumente cerebrais, caracterizando o AVC isquêmico.

Por isso deve ser feita a estratificação individual dos pacientes para a avaliação da instituição de anticoagulação profilática. Dois escores utilizados atualmente são: o CHA2DS2-VASc (para avaliar o risco de embolia) e o HAS-BLED (para avaliar o risco de sangramentos).

Os pacientes com doença hepática em sua fase cirrótica frequentemente adquirem uma desordem complexa da hemostase, secundária à doença. O fígado é fundamental para a hemostase, sendo o principal órgão de síntese de fatores da coagulação, de proteínas anticoagulantes e de proteínas relacionadas a fibrinólise. O doente cirrótico apresenta um maior risco de complicações hemorrágicas, mas os últimos estudos demonstram um crescente reconhecimento da ocorrência de eventos trombóticos associados à cirrose, tanto venoso (Trombose Venosa Profunda e Tromboembolismo Pulmonar, quanto arterial (AVC isquêmico).

Quando o paciente cirrótico necessita de anticoagulação oral plena ambulatorial, esta deve ser extremamente cuidadosa. Após a avaliação do “benefício líquido”, apesar do RNI basal alargado e da metabolização hepática que aumentam o risco de sangramento como evento adverso, podendo chegar a 10% dos pacientes cirróticos, a varfarina continua sendo a primeira opção.



## 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 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 Rivaroxabana.

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.

Os NACO são uma opção, principalmente quando há contraindicação absoluta ao uso da Varfarina, porém, também possuem metabolismo hepático, interação no citocromo P450 e impossibilidade de controlar seu efeito através dos testes laboratoriais existentes.

	<b>Apixabana</b>	Dabigatrana	Edoxabana	<b>Rivaroxabana</b>
Metabolismo hepático	75%	20%	50%	65%
Ligação proteínas	87%	35%	55%	95%
CYP450	Sim	Não	Pouco	Sim

*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.

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**.

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 posologia/dose da Varfarina requer controle/monitoramento ambulatorial através do exame de RNI.

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 também está disponível no SUS, através das unidades básicas de saúde*.

Diferentemente da Varfarina, o uso da Rivaroxabana não exige a realização de exames laboratoriais de monitoramento. Porém, 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, quanto para a varfarina; além do fato de que na ocorrência de algum evento hemorrágico, não há antídoto



## 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

para a Rivaroxabana.

O fato da Rivaroxabana não exigir a realização de exame de monitoramento, não pode ser interpretado como ausência de risco de complicação hemorrágica.

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.

A classificação de Child-Turcotte-Pugh é também um parâmetro norteador para a escolha do anticoagulante oral.

Classificação de Child-Turcotte-Pugh (CTP)

Fatores	Pontos		
	1	2	3
Encefalopatia	Ausente	Graus 1-2	Graus 3-4
Ascite	Ausente	Ligeira	Moderada-sob tensão
Bilirrubina	< 2	2-3	> 3
Albumina	> 3,5	2,8-3,5	< 2,8
INR	< 1,7	1,7-2,3	> 2,3

A classe de Child-Turcotte-Pugh é obtida através da soma de cada fator:

Classe A = 5-6 pontos: 1ª escolha Varfarina; 2ª – qualquer NOAC

Classe B = 7-9 pontos: 1ª Varfarina; 2ª – NOAC com cautela

Classe C = 10-15 pontos: Somente Varfarina, nenhum NOAC

No **caso concreto**, não foram apresentadas informações (elementos técnicos) que permitam calcular os escores de risco (CHA2DS2-VASc) e HAS-BLED e que possibilitem estabelecer a classificação Child-Turcotte-Pugh do paciente, escores esses essenciais para se avaliar o risco benefício da *indicação de anticoagulação profilática contínua de eventos tromboembólicos para o paciente/requerente.*



## 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

---

Não foram identificados motivos de natureza médica de contraindicação ao uso da Varfarina disponível no SUS, e/ou de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos para a finalidade profilático-terapêutica pretendida.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2018.
- 2) Abordagem Clínica da Cirrose Hepática, Protocolos de atuação, 1ª edição, fevereiro de 2018.  
[https://repositorio.hff.min-saude.pt/bitstream/10400.10/1967/1/Livro%20Abordagem%20Clinica\\_net.pdf](https://repositorio.hff.min-saude.pt/bitstream/10400.10/1967/1/Livro%20Abordagem%20Clinica_net.pdf)
- 3) II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial, abril/2016.
- 4) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia, Arq. Bras. Cardiol. 2013; 101(3supl.3): 1-93
- 5) 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)
- 6) Relatório de Recomendação nº 195, Fevereiro de 2016, Apixabana, Rivaroxabana e Dabigatrana em paciente com fibrilação atrial não valvar.

### **V – DATA:**

24/06/2019

NATJUS - TJMG