



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Sônia Maria Fernandes Marques

PROCESSO Nº.: 50029019020208130073

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Bocaiuva

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.F.E.

IDADE: 51 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos diversos - Xarelto® 20 mg, ESC® 10 mg, Duloxetina 60 mg, Holmes® H 40/25 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 10, I 49, I 48, E 11, E 66, L 10.0

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 31652

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0002101

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. Os medicamentos "Xarelto® 20 mg, ESC 10 mg, Duloxetina 60 mg, Holmes® H 40/25 mg" possuem pertinência e/ou correspondem ao tratamento das doenças "cardiopatia grave, CID I.49, e pênfigo vulgar, CID. I.10"? **R.:**
Gentileza reportar-se às considerações abaixo.

2. Qual a competência administrativa para a realização do procedimento (União, Estado ou Município)? **R.:**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, obesidade grau IV, cardiopatia arritmogênica, e pênfigo vulgar. Consta que foi optado pelo uso contínuo da Rivaroxabana 20 mg 01 vez ao dia, em substituição a varfarina, devido a intolerância e dificuldade de fazer controle



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

efetivo dos níveis de coagulação (RNI).

Consta que atualmente o paciente está em uso de carvedilol, rivaroxabana 20 mg, digoxina, anlodipina, losartana, sinvastatina, metformina, além de frequentemente precisar fazer uso de antibióticos, quando ocorre infecção secundária nas lesões da pele.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica protocolar, com medicamentos das diversas classes farmacológicas, previstos para o tratamento do quadro apresentado pela paciente/requerente. Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de contraindicação às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública.

Alternativa farmacêutica: medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica: medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

Componente básico: Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

Componente Especializado: visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

essencialmente do Estado.

Componente Estratégico: considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

1) **Xarelto®:** (rivaroxabana 20mg) não disponível na rede pública, é um novo anticoagulante inibidor direto do fator Xa, apresenta meia vida de 7 a 11 horas. A introdução de quatro novos anticoagulantes orais (NACO), não disponíveis no SUS, representa alternativa na prática clínica para prevenção de fenômenos tromboembólicos, principalmente para pacientes que apresentem contraindicações e grandes limitações ao uso da tradicional Varfarina. Tratam-se dos inibidores diretos do fator Xa (fator dez ativado), como a Rivaroxabana, a Apixabana e a Edoxabana, e o inibidor direto da trombina (fator IIa), a Dabigatrana.

Vantagens oferecidas pelos novos anticoagulantes incluem: maior previsibilidade da atividade farmacocinética; efeito anticoagulante com início e término rápidos; baixa interação medicamentosa; ausência de interações alimentares; uso em doses fixas; comodidade de não necessitar de testagem rotineira da coagulação (RNI). Mais recentemente, a possibilidade de uso de agentes reversores específicos para Dabigatrana (idarucizumabe) e para a Rivaroxabana e Apixabana (andexanet-alfa), em caso de sangramento potencialmente fatal ou devido a procedimento de urgência.

Dentre as desvantagens, destacam-se: custo muito superior à Varfarina; uso restrito em pacientes com insuficiência renal moderada / grave e disfunção hepática moderada/grave; possibilidade de hipercoagulabilidade paradoxal no caso de suspensão mesmo que transitória, pela perda rápida de seus efeitos anticoagulantes, ficando o paciente em risco de eventos embólicos; uso em duas tomadas diárias; impossibilidade de controlar/monitorar seu efeito por



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

testes laboratoriais, são fatores que também exigem cautela com seu uso.

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. Os estudos disponíveis demonstraram que os NACOs não são inferiores ou superiores à Varfarina na prevenção de eventos tromboembólicos, e que foram associados a menores riscos de sangramento grave. A adesão à Varfarina tende a ser cada mais difícil pela necessidade de acompanhamento laboratorial frequente e necessidade de ajuste de doses, fato que tem contribuído para que sua prescrição venha sendo gradualmente substituída pela prescrição dos NACOs. *Mais estudos são necessários para que se estabeleçam os perfis de pacientes realmente mais favoráveis ao uso dos NACOs, levando-se em conta a relação de custo/efetividade.*

A Varfarina disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, distribuída pelo Município; constitui-se ainda em anticoagulante de referência utilizado há décadas (+ de 50 anos de uso); em doses ajustadas, é uma alternativa profilático/terapêutica 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 Varfarina possui a possibilidade de atenuação de seu efeito pela administração de vitamina K ou hemoderivados. Tem ainda como fator “positivo”, o efeito terapêutico prolongado, de modo que o esquecimento de uma dose habitualmente não interfere na sua atividade terapêutica.

A dificuldade do manejo clínico com o uso da Varfarina, deve-se a sua complexa farmacocinética e farmacodinâmica. Interações medicamentosas e alimentares, estreita janela terapêutica (RNI alvo 2-3 / limite entre eficácia e risco de sangramento) e exigência de permanência de tempo médio na faixa terapêutica (TTR médio individual maior que 65-70%), são os principais fatores limitadores/complicadores para o seu uso e o motivo da necessidade



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

de monitoramento.

A posologia/dose da Varfarina requer controle/monitoramento ambulatorial através do exame de RNI. O exame deve ser realizado pelo menos semanalmente durante o início da terapia anticoagulante (fase do ajuste de dose), e posteriormente pelo menos mensalmente quando o RNI alvo é atingido, e mantém-se estável. *Através do exame de RNI o médico tem a percepção da efetividade ou risco do tratamento. Pacientes que se encontram fora da janela terapêutica (RNI alvo) com mais frequência tem menor probabilidade de benefício com o uso da Varfarina.*

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 da mesma. 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. Nos casos de baixa mobilidade / imobilidade do(a) paciente, há inclusive a possibilidade de ser ofertada ao paciente, à realização do exame de monitoramento (RNI) por meio de acompanhamento da EMAD – Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar. A EMAD é a principal responsável pelo cuidado do(a) paciente domiciliado(a), que possui problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma Unidade Básica 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 farmacocinética, farmacodinâmica previsível, posologia simplificada, reduzida interação medicamentosa, e sem necessidade de monitorização laboratorial. O sucesso do tratamento anticoagulante está muito mais influenciado pela educação do paciente e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha específica do anticoagulante oral per se.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

No caso concreto, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico da rivaroxabana e/ou de contraindicação ao uso da varfarina.

2) **Esc®** (oxalato de escitalopram 10 mg): não disponível na rede pública, é um medicamento da classe dos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS), que é uma classe do grupo dos antidepressivos. Tem indicação de bula para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

No caso concreto não foi mencionada qual seria a motivação (doença) a ser tratada com o medicamento requerido.

3) Cloridrato de **Duloxetina** 60 mg: não disponível na rede pública, é um medicamento antidepressivo da classe dos inibidores da recaptção de serotonina e noradrenalina. Tem indicação de bula para o tratamento de transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior; estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos; transtorno de ansiedade generalizada.

No caso concreto não foi mencionada qual seria a motivação (doença) a ser tratada com o medicamento requerido.

As síndromes depressivas, do ponto de vista psicopatológico, têm como elemento fundamental o humor triste. A este se associam uma multiplicidade de outros sintomas como perda de interesse e prazer, energia reduzida, fadiga, atividade reduzida, sono e apetite perturbado, concentração e atenção reduzidas, ideias de culpa, baixa autoestima. Sintomas



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

neurovegetativos e somatizações são comuns. São várias os diagnósticos associados a síndromes depressivas. Sob o código F 33 estão inscritos os transtornos depressivos recorrentes, transtornos estes caracterizados por episódios repetidos de depressão.

Os transtornos depressivos geralmente são tratados com antidepressivos, psicoterapia ou com a combinação destas estratégias terapêuticas. Existe atualmente uma grande variedade de medicamentos antidepressivos disponíveis no mercado. No entanto, não existem diferenças significativas entre eles no que concerne à sua eficácia no tratamento de uma síndrome depressiva, não havendo, portanto, critérios objetivos para escolha do medicamento a ser usado.

O **SUS** através da RENAME/2020, disponibiliza regularmente antidepressivos (antidepressivos tricíclicos, quais sejam a Amitriptilina, a Clomipramina e a Nortriptilina), a Fluoxetina, além do cloridrato de bupropiona (eventualmente usado no tratamento da depressão). Vários estudos científicos comprovam os benefícios da associação da psicofarmacoterapia à psicoterapia no tratamento da depressão. O SUS disponibiliza atendimento psicológico com psicoterapia em diversas unidades municipais e estaduais de saúde.

“Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis. Como não se pode prever qual antidepressivo será o mais efetivo para um determinado paciente, a escolha é feita empiricamente. Falha na resposta com uma classe de antidepressivo ou um antidepressivo de uma classe não servem para prever uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma classe. Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada”.

As diretrizes orientam que a decisão por qual medicamento prescrever seja guiada pelas características do paciente e pela melhor evidência



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

disponível.

4) **Holmes® H** (olmesartana medoxomila 40 mg + hidroclorotiazida 25 mg): não disponível na rede pública na combinação requerida. Geralmente é preferível o uso de seus componentes isolados. O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência, a hidroclorotiazida nas apresentações de comprimidos de 12,5 e 25 mg, vide RENAME/2020 páginas 25 e 72.

Em substituição ao olmesartana a rede pública disponibiliza a losartana, mesma classe terapêutica que a olmesartana (bloqueador dos receptores da angiotensina). Não foram identificados elementos técnicos de contra indicação a substituição da combinação requerida, pelos componentes isolados disponíveis na rede pública, hidroclorotiazida e losartana.

No **caso concreto**, não foram apresentados elementos técnicos que justifiquem imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos solicitados em substituição/detrimento às opções terapêuticas protocolares disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder: Section 3. Pharmacological Treatments. The Canadian Journal of Psychiatry / La Revue Canadienne de Psychiatrie. 2016, Vol. 61(9) 540-560.
- 3) Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. Andrea Cipriani et al. The Lancet. Vol. 391; April 7, 2018.
- 4) Fichas Técnicas CONITEC, Escitalopram para o tratamento da depressão, 29/09/2016, Duloxetina para o tratamento da depressão 07/01/2015.
- 5) Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial 2020.
<http://abccardiol.org/wp-content/uploads/2020/11/DBHA-2020.x64000.pdf>

V – DATA: 18/01/2021

NATJUS - TJMG