



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. Vinicius Gomes de Moraes

PROCESSO Nº.: 0145180141296

SECRETARIA: 1ª UJ – 1º JD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: G.M.R.

IDADE: 67 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (Apixabana 05 mg, Brometo de Glicopirrônio 50 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): J 44.9, I 48

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública – SUS, para anticoagulação profilática de eventos tromboembólicos e no tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 48256

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000578

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS?
- 2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação?
- 3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de requerente com histórico de diagnóstico de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e Fibrilação Atrial, para o qual foi proposta anticoagulação profilática com o uso



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

contínuo de Apixabana 05 mg duas vezes ao dia e o uso de Brometo de Glicopirrônio para o tratamento da DPOC.

Não foi apresentado resultado de exame de espirometria do requerente.

A avaliação funcional das doenças respiratórias, através da espirometria tem três utilidades principais: estabelecer o diagnóstico; documentar a gravidade da obstrução ao fluxo aéreo; e monitorar o curso da doença e as modificações decorrentes do tratamento, avaliar resposta ao tratamento instituído.

1) Apixabana: 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 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, 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



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

pelo longo uso na prática clínica e por diversos estudos de evidências científicas de qualidade quanto à sua eficácia e riscos. *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.*

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.

2) Brometo de Glicopirrônio: é um inalador antimuscarínico de longa duração, inalado uma vez ao dia, não disponível no SUS, tem indicação de bula para uso adulto no tratamento broncodilatador de manutenção, para aliviar os sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

O SUS disponibiliza broncodilatadores agonistas beta-2 de longa ação (salmeterol, formoterol), indicados para a mesma finalidade terapêutica que a medicação pleiteada (tratamento broncodilatador de manutenção). Não há diferenças entre os inaladores antimuscarínicos e os broncodilatadores agonistas Beta-2 para a qualidade de vida e função pulmonar.

O tratamento medicamentoso da DPOC é feito preferencialmente pela via inalatória através do uso de medicamentos broncodilatadores e controladores (ação anti-inflamatória), sendo os corticosteroides inalatórios os principais deles, e os medicamentos de alívio com efeito broncodilatador de curta e longa ação.

Há no Sistema Único de Saúde (SUS), alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas disponíveis para o tratamento dos



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

diversos estágios da enfermidade apresentada pelo requerente.

No Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a DPOC (Portaria SAS/MS nº 609 de 06 de junho de 2013), estão descritos os critérios de inclusão para o fornecimento regular das medicações que compõem as opções terapêuticas medicamentosas disponíveis na rede pública, conforme descrito no quadro abaixo:

Medicamentos	Forma farmacêutica	Concentração
Beclometasona	cápsula inalante ou pó inalante aerossol ou spray	200 mcg e 400 mcg 50 mcg e 250 mcg
Budesonida	cápsula inalante e pó inalante ou aerossol bucal	200 mcg e 400 mcg
Fenoterol	aerossol	200mcg 100mcg
Formoterol	cápsula ou pó inalante	12mcg
Formoterol+budesonid a	cápsula ou pó inalante	12 mcg/400 mcg e 6mcg/200mcg
Salbutamol	aerossol solução inalante	100 mcg 5 mg/ml
Salmeterol	aerossol bucal ou pó inalante	50mcg
Prednisona	comprimidos	5 mg e 20 mg
Prednisolona	solução oral	1mg/ml e 3mg/ml

Conforme apresentado, há medidas terapêuticas protocolares eficazes similares substitutas disponíveis na rede pública e aplicáveis ao caso concreto.

Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de uso prévio das tecnologias disponíveis no SUS. Não foram apresentadas evidências que indiquem contraindicação absoluta e/ou relativa para o uso das alternativas disponíveis na rede pública. Não foram identificadas justificativas técnicas com fundamentação baseada em evidência científica de relevância, que indiquem imprescindibilidade de uso dos medicamentos específicos requeridos para as finalidades terapêuticas propostas, em detrimento das alternativas disponíveis no SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2017, <https://www.saude.gov.br/medicamentos>
- 2) Relatório de Recomendação nº 195, CONITEC, fevereiro de 2016, Apixabana, Rivaroxabana e Dabigatana 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

-
- 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 Clínico e Diretrizes Terapêuticas para DPOC, Portaria nº 609 de 06 de junho de 2013.
 - 6) Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD 2017) Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. <https://goldcopd.org>

V – DATA:

24/07/2018

NATJUS - TJMG