

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Guarani

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008878

IDADE: 66 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I48

PEDIDO DA AÇÃO: Rivaroxabana 20 mg

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção farmacológica específica para anticoagulação oral profilática, substituta à alternativa terapêutica regularmente disponível na rede pública – SUS, para prevenção de eventos tromboembólicos.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- O tratamento efetivo para o paciente seria o uso do medicamento pleiteado?

R.: Conforme a documentação apresentada, o paciente possui diagnóstico de fibrilação atrial, para o qual foi indicada anticoagulação profilático-terapêutica com o uso de rivaroxabana. Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da rivaroxabana para a finalidade terapêutica pretendida.

Há uma série de estudos de grande relevância clínica que avaliam os novos anticoagulantes orais (NOAC's ou DOAC's) para profilaxia de eventos tromboembólicos, tanto em fibrilação atrial quanto em tromboembolismo venoso (TEV) em diferentes cenários (hospitalização, pós-hospitalização, extensão do tratamento).

Revisão com meta-análise de rede sugere que os NOAC's têm vantagens sobre varfarina em fibrilação atrial e para AVC, mas as evidências ainda não são suficientemente robustas para indicar a substituição da varfarina ou da heparina de baixo peso molecular em todas as situações de prevenção primária, tratamento ou prevenção secundária da doença tromboembólica venosa.

- Qual é o princípio ativo do medicamento pleiteado?

R.: Rivaroxabana.

- Existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo fornecido pelo SUS?

R.: Não. Como alternativa farmacológica para a mesma finalidade terapêutica pretendida, o SUS disponibiliza o anticoagulante oral varfarina.

- Existe outro medicamento/tratamento não mencionado nos relatórios médicos que deveria ser empregado antes da utilização do medicamento pleiteado.

R.: Conforme informado no item 8 do relatório para a judicialização, não foi tentada a alternativa farmacológica regularmente disponível na rede pública, ou seja, o anticoagulante oral varfarina. Consta que o uso da rivaroxabana foi prescrito como primeira linha de tratamento.

Além da rivaroxabana, existem outros anticoagulantes orais, do grupo dos NACO's (novos anticoagulantes orais), também não incorporados ao SUS.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de fibrilação atrial, para o qual foi indicada anticoagulação profilático-terapêutica com o uso contínuo por tempo indeterminado de rivaroxabana 20 mg/dia.

Anticoagulação Oral: O uso de anticoagulação oral a longo prazo está bem estabelecido em certas populações de pacientes. Os critérios para a indicação de anticoagulação podem variar dependendo da situação clínica de cada paciente. A terapia de anticoagulação oral não é isenta de riscos, portanto, a indicação de profilaxia de eventos tromboembólicos em pacientes deve equilibrar/avaliar o benefício da redução dos eventos tromboembólicos, contra os riscos da anticoagulação oral a longo prazo.

Quando se indica terapia anticoagulante contínua por tempo indeterminado, os escores de risco para tromboembolismo e hemorragia são as principais ferramentas que devem ser consideradas. 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, como exemplo, a rivaroxabana requerida.

“Antes do início da terapia com ACO, o risco de sangramento deve ser avaliado. Fatores de risco potencialmente modificáveis e não modificáveis devem ser identificados. Alto risco de sangramento não deve justificar a suspensão do ACO. Fatores modificáveis de risco de sangramento devem ser gerenciados e sistematicamente reavaliados durante visitas regulares e frequentes. Deve-se destacar que o risco de sangramento é dinâmico e deve ser reavaliado sistematicamente. Deve-se enfatizar que as contraindicações absolutas aos ACO são raras”.³

Anticoagulantes orais incluem os antagonistas da vitamina K e os novos anticoagulantes orais não antagonistas da vitamina K (NACO). A introdução de quatro novos anticoagulantes orais, 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 (disponível na rede pública).

Os dois primeiros representantes da nova classe de anticoagulantes orais foram a dabigatrana (inibidor direto da trombina) e a rivaroxabana, seguidos pela apixabana e edoxabana (inibidores diretos do fator Xa (fator dez ativado)).

Vantagens oferecidas pelos novos anticoagulantes incluem: a conveniência de uso, proporcionando maior adesão a longo prazo, maior previsibilidade da atividade farmacocinética e farmacodinâmica; 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 testes laboratoriais, são fatores que também exigem cautela com seu uso.

A comodidade gerada pela possibilidade do uso de um anticoagulante oral que não exige monitoramento frequente, pode tanto aparentar uma certa vantagem, como, também representar 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.

A vantagem da meia-vida curta de um NACO pode ser relevante para cirurgias de emergência e em casos de sangramento devido ao acúmulo do medicamento no sangue, enquanto a meia-vida curta é uma desvantagem se o paciente se esquecer de tomar o medicamento, o que pode colocá-lo em risco.

“O conforto proporcionado pelos NACO’s, pela não necessidade de monitorização do nível de anticoagulação, entretanto, não deve ser confundido com a não necessidade de fármaco vigilância e de atenção periódica ao paciente como um todo”.

Rivaroxabana 20 mg: é um novo anticoagulante oral (NACO) não disponível na rede pública. A rivaroxabana, um derivado da oxazolidinona, é um inibidor direto seletivo do fator Xa, apresenta meia vida de 7 a 11 horas, é usada na dose de 10, 15 e 20 mg, uma vez ao dia. Um terço do fármaco é excretado pelo rim de forma inalterada, um terço é metabolizado pelo fígado em metabólitos inativos que são posteriormente excretados pelo rim, e o terço

restante também é metabolizado pelo rim e os metabólitos são eliminados por via intestinal.

A insuficiência renal e hepática afetam as propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas da rivaroxabana. Os NACO's não são apropriados para alguns pacientes com doença hepática ou renal, pacientes com válvulas cardíacas mecânicas e aqueles com síndrome antifosfolípídica (SAF), que são triplopositivos para anticoagulante lúpico e anticorpos anticardiolipina e anti- β 2 -glicoproteína I.

Os estudos disponíveis não revelam um “benefício líquido” maior com o uso dos novos anticoagulantes orais em detrimento ao uso da tradicional varfarina, regularmente disponível no SUS. Os estudos disponíveis demonstraram que os NACO's 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 ajustes de doses, fato que tem contribuído para que sua prescrição venha sendo gradualmente substituída pela prescrição dos NACO's.

A **varfarina** é a alternativa para terapia anticoagulante oral ambulatorial regularmente disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, cuja competência para a distribuição é do Município. É um anticoagulante oral muito usado no Brasil, com manejo complexo devido à sua estreita faixa terapêutica e ampla variabilidade dose resposta.

A varfarina é um anticoagulante oral da classe dos antagonistas da vitamina K, que é um cofator na síntese dos fatores de coagulação. Ela age inibindo a síntese das formas ativas das proteínas pró-coagulantes dependentes da vitamina K (Protrombina, VII, IX, X e as proteínas C e S). Por isso, o consumo de alimentos contendo vitamina K, interfere no efeito anticoagulante da varfarina.

A varfarina constitui-se ainda em anticoagulante oral 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 oral 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 também como fator “positivo” o efeito terapêutico prolongado, de modo que o esquecimento de uma dose, habitualmente não interfere na sua atividade terapêutica. Porém, a varfarina está entre os fármacos com maior número de interações medicamentosas, a maioria com importância clínica.

A dificuldade do manejo clínico com o uso da varfarina, deve-se a sua complexa farmacocinética e farmacodinâmica. As interações medicamentosas e alimentares, a estreita janela terapêutica (RNI alvo 2-3 / limite entre eficácia e risco de sangramento) e a 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 de monitoramento regular.

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 do risco do tratamento. O exame permite o ajuste periódico da dose da varfarina, fato que torna possível a redução do risco da ocorrência de complicações hemorrágicas. Pacientes que se encontram fora da janela terapêutica (RNI alvo) com mais frequência, tem menor probabilidade de benefício com o uso da varfarina.

O exame de RNI 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(à) paciente, à realização do exame

de monitoramento (RNI) por meio de acompanhamento da EMAD (Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar) e/ou NASF (núcleo de apoio à saúde da família).

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 ainda muito mais influenciado pela educação do paciente e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha específica do anticoagulante oral *per se*.

Recentemente uma pesquisa conduzida pelo HCor por meio do PROADI-SUS, foi publicada no The New England Journal of Medicine, com evidências de uma nova opção de tratamento para pacientes com fibrilação atrial e doença cardíaca valvar, que são grupo de risco para acidente vascular cerebral (AVC) e infarto.

A rivaroxabana, que se mostrou tão eficaz e segura quanto a varfarina. As conclusões do estudo “River” revelam que a rivaroxabana proporciona mais comodidade e qualidade de vida aos pacientes, uma vez que reduz as consultas de monitoramento e diminui o volume de medicamentos.
<https://hospitais.proadi-sus.org.br/noticias/detalhe/estudo-inedito-do-proadi-sus-comprova-eficacia-de-novo-tratamento-para-doencas-cardiacas1>

As diretrizes atuais reconhecem a não inferioridade e nem superioridade dos novos anticoagulantes orais em relação a varfarina, e deixam a cargo do médico prescritor a opção pelo tratamento tradicional ou o uso dos novos agentes anticoagulantes.

Mais estudos são necessários para que se estabeleçam os perfis de pacientes realmente mais favoráveis ao uso dos NACO's, levando-se em conta a relação de custo/efetividade, principalmente considerando a alta demanda judicial para fornecimento / custeio público dos NACO's, e pelo fato de que a anticoagulação oral está indicada para fração expressiva de pacientes em

diversas situações clínicas, não só a embolia pulmonar.

No **caso concreto**, não foram apresentados elementos técnicos que indiquem contraindicação e/ou refratariedade ao uso da varfarina regularmente disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica. Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da rivaroxabana, em detrimento ao uso da varfarina para a finalidade profilático terapêutica pretendida.

Faz-se necessário ressaltar que a nota técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis.

A afirmação de imprescindibilidade ou não de determinado tratamento em detrimento de outro, requer avaliação completa individualizada contextualizada. Caso o juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do processo, há a possibilidade / indicação de realização de perícia médica.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2024.
- 2) Manual de Anticoagulação Antiagregação Plaquetária. 2020. Roberto Esporcatte Olga Ferreira de Souza. SOCERJ 2020.
https://socerj.org.br/area-profissional/wp-content/uploads/2019/05/Manual_Anticoagula%C3%A7%C3%A3o_Completo_Web_Final2_COMPLETO-1.pdf
- 3) Anticoagulação versus placebo para insuficiência cardíaca em ritmo sinusal. Versão publicada: 18 de maio de 2021. Eduard Shantsila, Monika Koziet, Gregory YH Lip. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003336.pub4>

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003336.pub4/full>

4) Terapia de Anticoagulação com Varfarina: Uma Realidade da Saúde Pública Brasileira que Carece de Estrutura para Melhor Controle. Arq. Bras. Cardiol. 2022; 119(2):370-371

https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-119-03-0370/0066-782X-abc-119-03-0370.x55156.pdf

DOI: <https://doi.org/10.36660/abc.20220504>

5) Cadernos de Atenção Básica. Núcleo de Apoio à Saúde da Família. Volume I. Ferramentas para a gestão e para o trabalho cotidiano. Ministério da Saúde 2014.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/nucleo_apoio_saude_familia_cab39.pdf

6) Manual de orientação. Manejo de Rivaroxabana APS. Belo Horizonte. 2024. <https://fluxosusbh.pbh.gov.br/anexos/83e3612386806cbb3a919074a04ca7316905b7a0.pdf>

7) Anticoagulantes orais para prevenção primária, tratamento e prevenção secundária de doença tromboembólica venosa e para prevenção de acidente vascular cerebral em fibrilação atrial: revisão sistemática, meta-análise de rede e análise de custo-efetividade.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK425028/>

8) Eficácia e segurança de novos anticoagulantes orais para tratamento prolongado de tromboembolismo venoso: revisão sistemática e meta-análises de ensaios clínicos randomizados. Meta-Análise. Drogas. Julho de 2013;73(11):1171-82. doi: 10.1007/s40265-013-0082-7.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23812923/>

9) Comparação de varfarina, rivaroxabana e dabigatrana para eficácia e segurança em pacientes com fibrilação atrial com diferentes pontuações CHA2DS2-VASc: um estudo de coorte retrospectivo. Distúrbio Cardiovascular BMC. 16 de julho de 2024;24(1):361. DOI: [10.1186/s12872-024-04020-9](https://doi.org/10.1186/s12872-024-04020-9)

<https://bmccardiovascdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12872-024-04020-9>

10) Novos Anticoagulantes orais (DOACS) versus varfarina no tratamento da fibrilação atrial: Revisão sobre eficácia, segurança e implicações clínicas. 18/03/2025. Ciências da Saúde, Volume 29 - Edição 144/MAR 2025

DOI: 10.69849/revistaft/fa10202503182137.

11) Novos anticoagulantes orais: Ampliação das indicações e desafios na prática clínica. Inovações Cardiovasculares: Pesquisa, Diagnóstico e Terapia – Vol.2. Editora Epitaya | Rio de Janeiro-RJ | ISBN 978-85-94431-93-6 | 2025.

<https://portal.epitaya.com.br/index.php/ebooks/article/view/1496>

12) Lima, I. T., Maier, S. R. de O., Fernandes, P. A., Silva, G. F., & Dessotte, C. A. M. (2023). Conhecimento sobre anticoagulação oral de pacientes após correção cirúrgica de valvopatias: revisão integrativa. *Revista SOBECC*, 27.

<https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202227842>.

<https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/842/795>

13) Novos anticoagulantes orais: suas vantagens e desvantagens em comparação com os antagonistas da vitamina K na prevenção e tratamento de pacientes com eventos tromboembólicos. *Gerenciamento de Riscos da Clínica Ther.* 24 de junho de 2015;11:967–977. doi: [10.2147/TCRM.S84210](https://doi.org/10.2147/TCRM.S84210)

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4485791/>

V – DATA:

15/05/2026

NATJUS – TJMG