



## 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. Juiz de Direito Dr. Vinícius Gomes de Moraes

**PROCESSO Nº.:** 50270575720198130145

**CÂMARA/VARA:** 1ªUJ-1ºJD

**COMARCA:** Juiz de Fora

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** J.F.

**IDADE:** 78 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos – Eliquis® (Apixabana 05 mg), Concor® 10 mg, Valsartana 160 mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I 69.4, I 10

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 25813

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0001682

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Existe alguma evidência científica de que os fármacos solicitados apresentem resultados superiores aos fornecidos pelo SUS? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação? **R.: Prejudicado.**

3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, cardiopatia isquêmica, arritmia cardíaca estável, e histórico de dois episódios de acidente vascular encefálico (cardioembólico) em outubro/2018 e



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

janeiro/2019, evoluindo com sequela cognitiva.

Consta que a razão para a prescrição de medicamentos não disponíveis na rede pública, é que o paciente não se adaptou ao medicamento inicial (?), sendo então prescrito em substituição, o uso contínuo dos medicamentos requeridos.

1) **Apixabana**: é um inibidor direto do fator Xa, apresenta meia vida de 08 a 14 horas, possui excreção renal na forma inalterada e metabolização hepática. Em relação a segurança, a Apixabana mostrou redução no risco de acidente vascular cerebral hemorrágico. A função renal e hepática devem ser avaliadas antes do início do uso e reavaliadas na dependência do grau de função / disfunção individual. A Apixabana possui considerações adicionais posológicas para pacientes maiores de 80 anos ou peso menor que 60 quilos.

A introdução de quatro novos anticoagulantes orais (NACO), não disponíveis no SUS, representa alternativa na prática clínica para prevenção de fenômenos tromboembólicos, essencialmente 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.

*“O conforto proporcionado pelos NACOs, pela não necessidade de monitorização do nível de anticoagulação, entretanto, não deve ser*



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

*confundido com a não necessidade de fármaco vigilância e de atenção periódica ao paciente como um todo”<sup>3</sup>.*

Dentre as desvantagens, destacam-se: custo muito superior à Varfarina; uso restrito em pacientes com insuficiência renal 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 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.

As atuais Diretrizes norte-americanas da American Heart Association (AHA) 2019, sobre a anticoagulação na fibrilação atrial, consideram que para pacientes com fibrilação atrial (exceto os pacientes portadores de estenose mitral moderada ou grave, ou os que possuam implantes valvares cardíacos artificiais metálicos), e que não conseguem manter um nível terapêutico de RNI estável com a Varfarina, que os NOACs sejam recomendados.

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 NOACs não são inferiores ou superiores à Varfarina na prevenção de acidente vascular cerebral ou tromboembolismo.

*“Importante mencionar que a maioria dos benefícios observados para os NOACs foi observada em estudos/centros nos quais o TTR, definido como*



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

*manutenção da RNI entre 2-3, foi abaixo de 66%, indicando que os NOACs têm benefícios onde o controle da anticoagulação é inapropriado”.*

A adesão à Varfarina tende a ser 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 decisão final sobre introduzir a anticoagulação e sobre qual anticoagulante utilizar nos pacientes com indicação de anticoagulação, depende de diversos fatores (relação risco benefício). Os principais escores de risco atualmente utilizados são o CHADS2 ou CHA2DS2-VASC para embolia e o HEMORR2HAGES e HASBLED (fibrilação atrial), para sangramento.

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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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 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 os fatores controláveis e a adesão do paciente não são os motivos responsáveis por um TTR menor que 65-70% (persistência de RNI instável), o uso da varfarina deve ser reavaliado e o uso dos NOACs pode oferecer benefícios adicionais.

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(à) 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.*



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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*.

No caso concreto não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da Apixabana em detrimento ao uso da Varfarina, disponível na rede pública.

2) **Concor®** (hemifumarato de bisoprolol 10 mg): O bisoprolol é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, não disponível na rede pública, usado no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, doença cardíaca isquêmica e insuficiência cardíaca crônica. O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, (RENAME 2020), alternativas farmacológicas do mesmo grupo farmacológico (Carvedilol, Succinato de Metoprolol, Atenolol - e Cloridrato de Propranolol) e de grupos distintos, para as mesmas finalidades/indicações terapêuticas do medicamento requerido.

3) **Valsartana** 160 mg: pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas / bloqueadores do receptor da angiotensina II, tem indicação de bula para o tratamento da hipertensão arterial, insuficiência cardíaca e doença cardíaca isquêmica por infarto agudo do miocárdio.

O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, (RENAME 2020), alternativas farmacológicas do mesmo grupo farmacológico e de grupos distintos, para as mesmas finalidades/indicações terapêuticas do medicamento requerido.

O sacubitril/valsartana foi incorporado no SUS para o tratamento de



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

No caso concreto não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da Valsartana em detrimento das alternativas farmacológicas disponíveis na rede pública para a mesma finalidade / indicação terapêutica. Também não foram identificados elementos técnicos indicativos de que o paciente preenche critérios técnicos para o uso da combinação sacubitril/valsartana incorporada ao SUS.

***No caso concreto, conforme os elementos apresentados, o paciente/requerente tem indicação tratamento das morbidades de base e de anticoagulação contínua profilática de novos eventos cardioembólicos. No entanto, não foram identificados motivos de natureza médica de contraindicação ao uso dos medicamentos disponíveis no SUS, e/ou de imprescindibilidade de uso específico das medicações requeridas para as finalidades terapêuticas pretendidas.***

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2020.
- 2) Atualização focada na AHA / ACC / HRS de Diretiva AHA / ACC / HRS de 2014 para o gerenciamento de pacientes com fibrilação atrial 2019, Jornal do Colégio Americano de Cardiologia, vol 74, Issue 1, julho 2019.  
<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000000665>
- 3) Fatores na Decisão entre os Novos e os Tradicionais Anticoagulantes Orais na Prevenção de Embolia em Pacientes com Fibrilação Atrial. Arq Bras Cardiol. 2016; 106(1):1-3.
- 4) II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial, abril/2016.
- 5) Novos Anticoagulantes Orais comparados com a Varfarina na FA. Revista de Medicina de Família e Saúde Mental, Vol. 1 nº 1 (2019).



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

- 
- 6) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia, Arq. Bras. Cardiol. 2013; 101(3supl.3): 1-93
- 7) 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)
- 8) CONITEC, Relatório de Recomendação nº 195, Fevereiro de 2016, Apixabana, Rivaroxabana e Dabigatran em paciente com fibrilação atrial não valvar.
- 9) Portaria nº 40 de 08 de agosto de 2019. Torna pública a decisão de incorporar o sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NTProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

### **V – DATA:**

02/04/2020

NATJUS - TJMG