



## 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 2020.0002056

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

**PROCESSO Nº.:** 50026870220208130073

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial

**COMARCA:** Bocaiuva

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** M.F.L.S.

**IDADE:** 62 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos (Benicar® 40 mg; Concardio® 10mg; Xarelto® 15mg; Vaslip® 40mg; Frontal® 0,5 mg; Ciprofibrato 100mg; OHDE 7000 UI; Glifage XR® 500mg)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):**

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 31655

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0002056

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. Os medicamentos "Benicar 40 mg; Concardio® 10mg; Xarelto® 15mg; Vaslip® 40mg; Frontal® 0,5 mg; Ciprofibrato 100mg; OHDE 7000 UI; GlifageXR 500mg" possui pertinência e/ou corresponde ao tratamento das doenças "Cardiopatias, portador de ICC, Arritmia Cardíaca Grave, AVi prévio, portadora de Fibrilação Atrial Paroxística e Marcapasso"? **R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

2. Qual a competência administrativa para fornecimento dos medicamentos (União, Estado ou Município)? **R.: O acesso aos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) ocorre por meio da Atenção Primária à Saúde, nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), Farmácias Comunitárias ou unidades da Farmácia de Minas. A**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

**dispensação desse grupo de medicamentos é responsabilidade dos municípios.**

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de insuficiência cardíaca crônica, arritmia cardíaca / fibrilação atrial paroxística, e usuária de marcapasso, com histórico de acidente vascular cerebral isquêmico prévio, para a qual foi prescrito o uso contínuo, por tempo indeterminado, dos medicamentos requeridos.

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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade 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) **Benicar®:** (olmesartana medoxomila 40mg) bloqueador dos receptores AT1 da angiotensina II, não disponível na rede pública. Em substituição a olmesartana a rede pública disponibiliza a losartana, mesma classe terapêutica que a olmesartana, além de outras opções de classes farmacológicas diferentes. Em estudos comparativos, a olmesartana mostrou eficácia anti-hipertensiva superior aos outros dessa classe e semelhante ao anlodipino (, este último disponível na rede pública) .

2) **Concardio®:** (hemifumarato de bisoprolol 10mg) não disponível na rede pública, é um agente beta bloqueador, tem indicação de bula para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, na doença coronariana e na insuficiência cardíaca crônica.

Os estudos realizados que compararam o uso de betabloqueadores (metoprolol, carvedilol, bucindolol e bisoprolol) oral com placebo na insuficiência cardíaca, concluíram que o benefício de qualquer dos beta-bloqueadores, carvedilol, metoprolol e bisoprolol sobre a mortalidade e morbidade foi semelhante, independentemente das diferentes gravidades de insuficiência cardíaca.

Como alternativa o SUS disponibiliza agentes do mesmo grupo do hemifumarato de bisoprolol, ou seja, propranolol, atenolol, carvedilol, metoprolol. No caso concreto não foram apresentados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico da medicação requerida,



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

em detrimento das alternativas farmacológicas protocolares disponíveis na rede pública.

3) **Xarelto®**: (rivaroxabana 15mg) 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 Dabigatрана.

*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 Dabigatрана (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.*

Os estudos disponíveis não revelam um “benefício líquido” maior com o uso dos novos anticoagulantes orais em detrimento ao uso da tradicional



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

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 de monitoramento.*

A posologia/dose da Varfarina requer controle/monitoramento ambulatorial através do exame de RNI. O exame deve ser realizado pelo menos



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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(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.

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.

4) **Vaslip®**: (sinvastatina 40mg) disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 10, 20 e 40mg, vide páginas 28 e 73 da RENAME 2020.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

5) **Frontal®**: (alprazolam) não disponível na rede pública, é um medicamento da classe dos benzodiazepínicos, com atuação no sistema nervoso central. Tem indicação de bula para o tratamento de transtornos da ansiedade. Como alternativa, o SUS disponibiliza os medicamentos midazolam, clonazepam e diazepam (benzodiazepínicos ansiolíticos, assim como o alprazolam), vide RENAME 2020.

6) **Cipide®**: (ciprofibrato 100mg) disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 100mg, vide páginas 46 e 71 da RENAME 2020.

7) **OHDE 7000 UI**: Colecalciferol (Vitamina D3), não disponível na apresentação isolada, para uso 01 vez/semana. Tem indicação de bula para o tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D.

Disponível na rede pública em combinação com carbonato de cálcio, através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de carbonato de cálcio (1250 ou 1500 mg) + colecalciferol (200 ou 400 UI), para uso diário, vide RENAME 2020 páginas 18 e 63.

8) **GlifageXR 500mg**: (cloridrato de metformina) disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, vide páginas 20 e 63 da RENAME 2020.

### **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



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

Prevenção de Embolia em Pacientes com Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol. 2016; 106(1):1-3.

4) Novos Anticoagulantes Orais comparados com a Varfarina na FA. Revista de Medicina de Família e Saúde Mental, Vol. 1 nº 1 (2019).

5) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia, Arq. Bras. Cardiol. 2013; 101(3supl.3): 1-93

6) 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)

7) CONITEC, Relatório de Recomendação nº 195, Fevereiro de 2016, Apixabana, Rivaroxabana e Dabigatрана em paciente com fibrilação atrial não valvar.

8) Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.

### **V – DATA:**

01/12/2020

NATJUS - TJMG