

NOTA TÉCNICA 2499**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Renato Polido Pereira**PROCESSO Nº.:**500052318202081304444**CÂMARA/VARA:** Vara Única**COMARCA:** Natércia**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:** ALF**IDADE:** 49 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento lixiana 60 mg**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I694**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** tratamento/controlado das sequelas do AVC**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 54525**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002499**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

À Secretaria do Juízo para juntar aos autos nota técnica (ou documento equivalente), fornecida, pelo NAT-JUS, caso exista, quanto ao medicamento/terapêutica pretendido no caso sob apreciação.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

No caso em tela está descrito que Autor tem passado de acidente vascular cerebral (AVC) e é portador de forame oval patente apresentando aneurisma de septo. Os coágulos do aneurisma podem se desprender e migrar através da circulação (trombo-embolização) podendo obstruir vasos no cérebro, causando AVCs, ou menos frequentemente isquemia de outros tecidos. Para evitar estes eventos o tratamento visa a prevenção de AVCs com anticoagulantes. No entanto, essa terapia está associada a um risco aumentado de sangramento e as recomendações para seu uso devem levar em consideração os benefícios e os riscos,

usando dados clínicos. Muitas estratégias antitrombóticas (anticoagulantes e antiplaquetárias) foram avaliadas em ensaios clínicos. O anticoagulante mais estudado é a chamada varfarina sódica, amplamente utilizada na prática clínica. Um dos problemas da varfarina é a grande variabilidade de efeito, com interação alimentos e drogas, de forma que é necessário um exame laboratorial mensal para avaliar a anticoagulação. Mais recentemente foram desenvolvidos novos anticoagulantes, com efeito mais previsível e estável, dispensando os exames mensais. As opções disponíveis no mercado são a dabigatrana, apixabana, rivaroxabana e edoxabana, sem haver evidência consistente da superioridade de determinada substância frente às demais.

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.

Não há anticoagulante totalmente seguro no que diz respeito a hemorragias. . Os diversos anticoagulantes podem apresentar diferentes riscos para hemorragias, dependendo da intensidade do tratamento; do uso concomitante de outros anticoagulantes, de drogas trombolíticas ou antiplaquetárias; características do paciente, bem como as comorbidades

A Lixiana® (edoxabana): é um fármaco anticoagulante com ação inibitória direta e reversível do fator Xa, resultando em uma diminuição da atividade do complexo protrombinase com consequente diminuição da geração de trombina e do desenvolvimento do coágulo de fibrina. Sua administração é oral e sua ação anticoagulante é previsível, não requerendo monitorização. A endoxabana (Lixiana®), não disponível no SUS,

O uso da endoxabana não exige a realização de exames laboratoriais de controle / monitoramento, ajuste de doses, fato que exige maior cautela em seu uso, apesar da maior comodidade, a endoxabana possui antídotos recentemente liberado no Brasil (que não estão disponíveis na maioria dos hospitais quer SUS, quer rede privada devido

ao seu altíssimo custo) .O fato da não exigir a realização de exame de monitoramento, não pode ser interpretado como ausência do risco de complicação hemorrágica.

Em casos de complicações hemorrágicas de grande impacto como o AVC hemorrágico, não há menores riscos com a endoxabana do que com a Varfarina, e a ausência de controle / monitoramento de qualquer natureza expõe estes pacientes ao risco de atraso no diagnóstico destas graves complicações hemorrágicas.

O SUS disponibiliza regularmente através das Unidades Básicas de Saúde, a realização do exame de controle da atividade de protrombina (RNI). Quando necessário, para o cuidado do paciente domiciliado, há também a possibilidade de ofertar-se 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 paciente domiciliado, que possui problemas de saúde e dificuldade ou impossibilidade física de locomoção até uma Unidade Básica de Saúde. Não se identificou motivo impeditivo ao uso da Varfarina (disponível no SUS) pela requerente.

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 no anticoagulante de referência, 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.

O uso da Varfarina precede em muito ao da endoxabana, e é sustentado pelo longo uso na prática clínica e por diversos estudos de

evidências científicas de qualidade quanto à sua eficácia e riscos.

Alterações individuais da resposta à medicação com o tempo são comuns, sendo necessária a monitorização regular para o ajuste das doses. Em caso de suspeita de alteração do efeito da Varfarina, a atividade anticoagulante deve ser cuidadosamente monitorizada, a fim de se aumentar ou diminuir a sua dose, se necessário. Além de verificar possíveis interações medicamentosas, alimentares e/ou outros fatores que possam potencializar ou reduzir o efeito da medicação.

No **caso concreto**, conforme os elementos apresentados, consta que optou-se pela prescrição da endoxabana em virtude da dificuldade de manter nível terapêutico e o diagnóstico de hemáturia.

O requerente tem indicação de anticoagulação profilática contínua de eventos tromboembólicos. Não foi identificado motivo de natureza médica de imprescindibilidade do uso da endoxabna, em detrimento ao uso da varfarina disponível no SUS, para a finalidade profilático/terapêutica pretendida.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2017, <https://www.saude.gov.br/medicamentos>
- 2) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia.
- 3) Relatório Recomendação CONITEC nº 195 de fevereiro/2016.
- 4) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf

V – DATA: 21/10/2021

NATJUS – TJMG

