

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 6ª Câmara Cível

COMARCA: Belo Horizonte – Segunda Instância

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009231

IDADE: 79 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I64.0, N18.0

PEDIDO DA AÇÃO: Apixabana 5 mg

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

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Discute-se o fornecimento do fármaco "Apixabana 5mg" para o tratamento do seu quadro de AVE isquêmico e insuficiência renal crônica (CID I 64.0 + CID N18.0). Tal medicamento realmente não é padronizado no SUS para essa finalidade específica?

R.: A apixabana é um anticoagulante oral não disponível na rede pública, pertencente ao grupo dos novos anticoagulantes orais não antagonistas da vitamina K, também conhecidos como anticoagulantes orais de ação direta ou NACO's. Como alternativa, o SUS disponibiliza o tradicional anticoagulante oral - varfarina, para a finalidade profilático terapêutica pretendida para o caso em tela.

Já houve análise da CONITEC a respeito?

R.: Sim, no contexto da anticoagulação em paciente com fibrilação atrial, vide [Relatório de Recomendação nº 195](#), aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da [Portaria SCTIE nº 11 de 04 de fevereiro de 2016](#) com a decisão final de não incorporar os medicamentos apixabana, rivaroxabana e dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral

em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Se sim, qual o fundamento para eventual negativa de incorporação?

R.: A CONITEC considerou-se que existem incertezas nos resultados apresentados nos estudos, pois foram apresentadas evidências indiretas sobre a eficácia do tratamento com dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial não valvar, que não conseguiram permanecer na faixa terapêutica da relação de normatização internacional com a varfarina. Além disso, foram salientadas importantes limitações na modelagem econômica e no impacto orçamentário apresentado.

Os estudos realizados mostram que os NACO's, incluindo a apixabana, são alternativas eficazes e seguras não superiores à varfarina, com benefícios adicionais de adesão e manejo simplificado.

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.

Há alternativas disponíveis no SUS para o tratamento do quadro clínico em questão?

R.: Sim, o anticoagulante oral varfarina.

Se sim, especifique-as, por gentileza.

R.: O SUS disponibiliza o tradicional anticoagulante oral varfarina e o exame de monitoramento RNI, para a finalidade profilático terapêutica pretendida.

Há provas da eficácia de tal medicamento para o tratamento dessa doença específica?

R.: Os agentes antitrombóticos (incluindo a varfarina e os novos anticoagulantes orais – NACO's), são o pilar no tratamento e prevenção de eventos tromboembólicos nos mais variados cenários, atuando na prevenção do Acidente Vascular Encefálico isquêmico (AVEi) secundário

a Fibrilação Atrial ou trombofilias, na prevenção de eventos embólicos da insuficiência cardíaca, tratamento de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos, incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP), entre outros eventos; além da prevenção de TEV/EP recorrente, têm sido também associados a antiplaquetários na prevenção secundária da síndrome coronária aguda.

Embora pessoas com DRC graus 4 e 5 tenham sido pouco estudadas em ensaios clínicos randomizados, as diretrizes atuais valorizam a recomendação do uso de NACO's, também conhecidos como anticoagulantes orais de ação direta ou DOAC's, em pessoas com Doença Renal Crônica devido ao seu perfil farmacocinético, posologia e monitoramento mais simples do que os antagonistas da vitamina K, e perfil de segurança relativamente similar.

A certeza geral das evidências que comparam os NACO's com a varfarina em pessoas com DRC e fibrilação atrial é baixa. A maioria dos ECR's que avaliaram os desfechos críticos foi considerada de baixo risco de viés. O desfecho crítico de AVC foi relatado como qualquer AVC, AVC isquêmico e/ou AVC hemorrágico. Como houve poucos eventos de AVC relatados nos ECR's, a certeza das evidências foi reduzida devido à imprecisão.¹⁹

Evidências de (a) ensaios clínicos randomizados (ECR) sobre a dose terapêutica de anticoagulação por taxa de filtração glomerular (TFG) e (b) em áreas onde faltam ECRs. Dosagem de anticoagulantes orais não antagonistas da vitamina K (NACOs) baseada exclusivamente em dados farmacocinéticos e farmacodinâmicos limitados (ou seja, não há dados de ensaios randomizados de eficácia ou segurança avaliando os desfechos clínicos para trombopprofilaxia de acidente vascular cerebral em fibrilação atrial com doença renal crônica [DRC] graus 4-5).¹⁹

Diversos grandes estudos clínicos randomizados demonstraram que os NACO's reduzem o risco de hemorragia intracraniana em comparação com a varfarina e, no geral, reduzem modestamente a mortalidade em pessoas com fibrilação atrial. Eles oferecem benefícios em termos de

facilidade de monitoramento. A DRC não parece modificar significativamente esses benefícios, pelo menos até o grau 4.¹⁹

No **caso concreto**, a paciente tem indicação de anticoagulação profilática de novos eventos tromboembólicos. A indicação do uso específico da apixabana, no contexto da presença de doença renal crônica estágio IV, é tida como preferencial.

A escolha do anticoagulante ideal deve considerar perfis de risco individuais, aspectos clínicos específicos e preferências do paciente.

Há alguma outra consideração a ser feita nesse caso? Se sim, especifique-a, por gentileza.

R.: 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.

Existem poucos estudos intervencionistas de alta qualidade sobre a segurança da terapia anticoagulante em idosos com fragilidade. Cada paciente idoso com fragilidade é único, por isso os pacientes devem ser avaliados individualmente.

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.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente idosa com histórico de acidente vascular cerebral isquêmico de origem cardioembólica, e doença renal crônica estágio IV (creatinina 2,2, clearance ≤ 30), que vem apresentando labilidade no controle do exame de RNI sem atingir faixa terapêutica. O exame de RNI é necessário quando do uso anticoagulante oral varfarina. Foi indicada a substituição do anticoagulante oral tradicional varfarina, pelo NACO - apixabana 5 mg duas vezes ao dia.

Doença Renal Crônica (DRC): O diagnóstico de doença renal crônica marca o início de uma longa jornada para qualquer paciente, com impacto direto em seu estilo de vida e na sua saúde futura. A doença renal crônica afeta 1 em cada 10 indivíduos.

A doença renal crônica é definida como anormalidades na estrutura ou função renal, presentes por um período mínimo de 3 meses, com implicações para a saúde. A DRC é classificada com base na Causa, categoria de TFG (G1–G5) e categoria de albuminúria (A1–A3), abreviadas como CGA três componentes do sistema de classificação são cruciais na avaliação de pessoas com DRC e ajudam a determinar a gravidade e o risco.¹⁹

Os pacientes no estágio 5 da doença renal crônica podem se manter sem necessidade de diálise, desde que as condições clínicas e nutricionais estejam adequadas, porém, devem estar preparados para o início da terapia renal substitutiva.

A terapia renal substitutiva é indicada quando os rins falham e não conseguem mais remover as toxinas e o excesso de fluidos do corpo. No geral, isso ocorre quando a taxa de filtração glomerular estiver inferior a 15 ml/min.

As implicações para idosos com DRC são importantes tanto no diagnóstico quanto no tratamento. A multidimensionalidade das comorbidades na terceira idade apresenta desafios, pois exige uma abordagem de cuidado e tratamento multidisciplinar, sofisticada, integrada e complexa, que pode não estar disponível em todos os sistemas de saúde.¹⁹

Pessoas com DRC apresentam risco aumentado de Doença

Cardiovascular (DCV), uma característica fundamental da qual é a doença cardíaca estrutural, insuficiência cardíaca e morte súbita. O risco aumentado de doença aterosclerótica também acompanha a DRC. Esses riscos aumentam progressivamente à medida que a TFG_e diminui. O risco de morte por DCV supera o risco de progressão para insuficiência renal para a maioria das pessoas com DRC.¹⁹

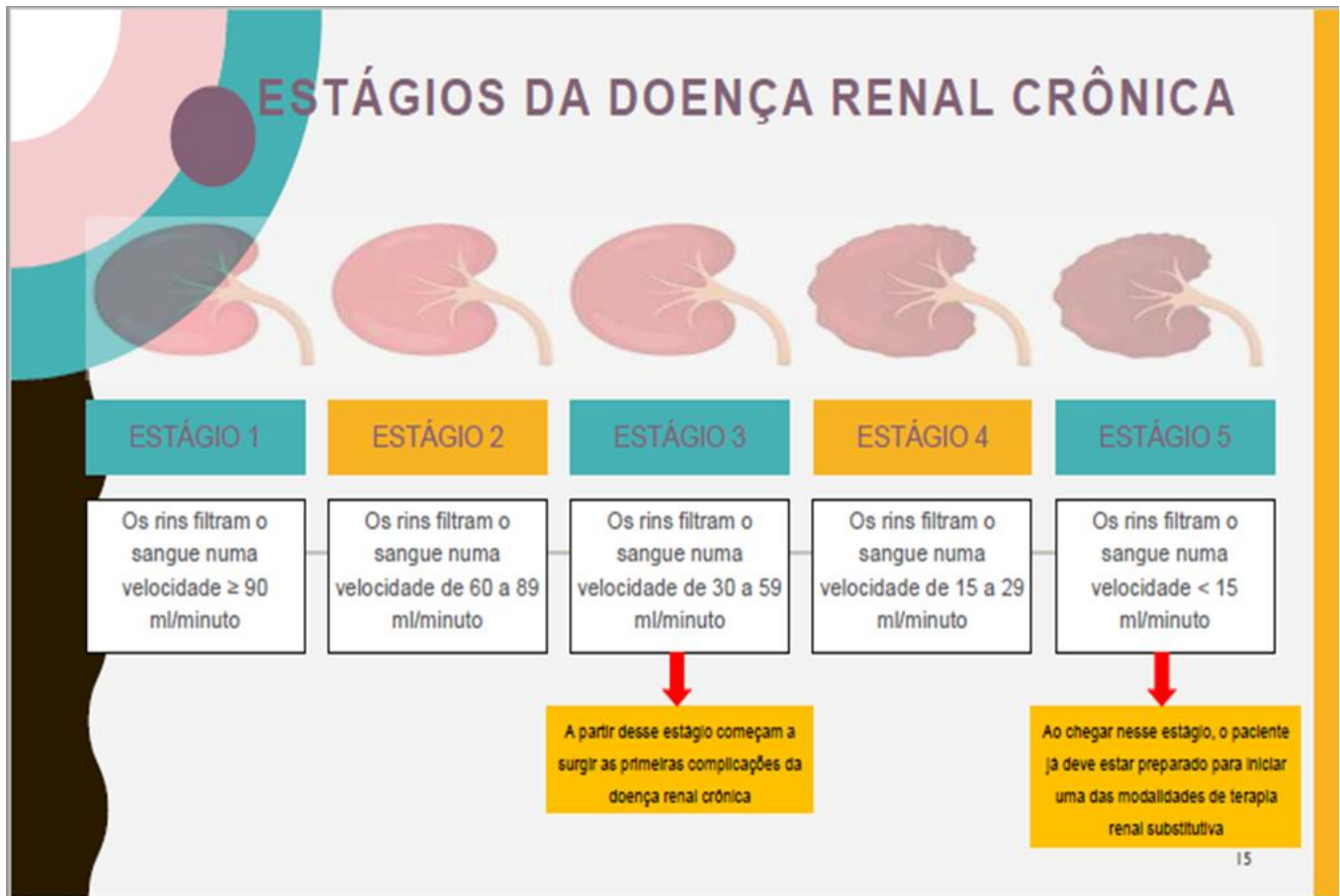
A fibrilação atrial é a arritmia sustentada mais comum, com o risco aumentando acentuadamente com o aumento da idade (mais cedo em homens do que em mulheres). Há uma prevalência particularmente alta em pessoas com DRC. A prevalência bruta variando de 16% a 21% foi relatada em pessoas com DRC que não necessitam de TRS. Nas coortes que contribuíram para o CKD-PC, adultos com DRC G3, A1 apresentaram um risco ajustado de fibrilação atrial de 1,2 a 1,5, aumentando para um risco ajustado de 4,2 nos estágios G5, A3 da DRC. A fibrilação atrial pode causar tromboembolismo diretamente (particularmente acidente vascular cerebral) e/ou insuficiência cardíaca. Também está associada, talvez diretamente ou por meio de fatores de risco compartilhados, a um risco aumentado de morte, hospitalização, demência vascular, depressão e redução da qualidade de vida. Diretrizes detalhadas de prática clínica foram formuladas pela comunidade cardiológica, descrevendo definições, classificação, diagnóstico, estratégias de rastreamento e manejo. Não é objetivo desta diretriz KDIGO considerar todos os aspectos do diagnóstico e tratamento da fibrilação atrial em pessoas com DRC. A revisão da ERT focou no papel dos anticoagulantes orais não antagonistas da vitamina K (NOACs) versus varfarina para trombopprofilaxia na DRC.¹⁹

Diretrizes recentes de cardiologia recomendam uma abordagem baseada em fatores de risco para decisões sobre trombopprofilaxia de acidente vascular cerebral (AVC) em fibrilação atrial, utilizando o escore de risco CHA₂DS₂-VASc (insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, idade ≥ 75 anos (pontuação dobrada), diabetes, AVC (pontuação dobrada), doença vascular, idade entre 65 e 74 anos e sexo feminino). Recomenda-se que

apenas pessoas com “baixo risco de AVC” (escore $CHA_2DS_2-VASc = 0$ em homens ou 1 em mulheres) não recebam terapia antitrombótica. Anticoagulantes orais devem ser considerados para prevenção de AVC em pacientes com escore CHA_2DS_2-VASc de 1 em homens ou 2 em mulheres, levando em consideração o benefício clínico líquido e os valores e preferências de pessoas com doença renal crônica (DRC). O uso de anticoagulantes orais é claramente recomendado para prevenção de AVC em pessoas com fibrilação atrial e escore $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ em homens ou ≥ 3 em mulheres. Nosso Grupo de Trabalho considerou que a anticoagulação oral para tromboprofilaxia deve ser quase sempre considerada para a prevenção de AVC em pessoas com TFG reduzida e fibrilação atrial. A presença de TFG reduzida é um fator de risco para AVC tromboembólico em pessoas com fibrilação atrial. Estima-se que aproximadamente 95% das pessoas com TFG < 60 ml/min por $1,73m^2$ tenham um escore $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$, aumentando para aproximadamente 99% com TFG < 30 ml/min por $1,73m^2$. É importante ressaltar que também foi demonstrado que, em um grupo de pessoas com uma pontuação CHA_2DS_2-VASc de 0 a 1 ponto (ou seja, um grupo em que a tromboprofilaxia pode não ser considerada indicada), as pessoas com DRC dentro do grupo apresentam um risco muito maior de eventos tromboembólicos cerebrovasculares e outros eventos tromboembólicos sistêmicos, com uma taxa anual de 2,9% em comparação com 0,2% em pessoas sem DRC.¹⁹

A inclusão da TFG nos escores de risco para fibrilação atrial não demonstrou benefício incremental significativo (por exemplo, adicionar 2 pontos para $CrCl < 60$ ml/min ao $CHADS_2$ denominado Disfunção Renal, Insuficiência Cardíaca Congestiva, Hipertensão, Idade, Diabetes, Acidente Vascular Cerebral/Ataque Isquêmico Transitório [R^2CHADS_2] melhorou o índice de reclassificação líquida, mas não o índice C. No entanto, como a diminuição da TFG está associada à idade, diabetes, DCV, etc., espera-se que a vantagem preditiva incremental da adição de um parâmetro de DRC ao escore CHA_2DS_2-VASc , que já inclui esses parâmetros, tenha pouco efeito. Há

considerável potencial para melhorar o desempenho preditivo dos escores de risco para tromboprofilaxia em pacientes com DRC.¹⁹



Fonte: Manual – SBN, 2024.

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, 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 Apixabana.

“O risco de AVC está relacionado ao risco de sangramento. Há evidências de que fatores tromboembólicos, como idade avançada, hipertensão ou histórico de acidente vascular cerebral, também são fatores de risco de sangramento. Os benefícios da ACO em idosos são evidentes, apesar de suas comorbidades, fragilidade e aumento do risco de quedas”.

“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 de risco de sangramento modificáveis 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”.

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 (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 Dabigatrana.

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. A função renal e hepática devem ser avaliadas antes do início do uso e reavaliadas na dependência do grau de função / disfunção individual. Em relação a segurança, a apixabana mostrou redução no risco de acidente

vascular cerebral hemorrágico. A apixabana possui considerações adicionais posológicas para pacientes maiores de 80 anos ou peso menor que 60 quilos.

Vantagens oferecidas pelos novos anticoagulantes (NACO's) 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 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”.²

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.

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

NACO's não são inferiores ou superiores à Varfarina na prevenção de acidente vascular cerebral ou tromboembolismo, ou que foram associados a menores riscos de sangramento grave.

“Importante mencionar que a maioria dos benefícios observados para os NACO's foi observada em estudos/centros nos quais o TTR, definido como manutenção da RNI entre 2-3, foi abaixo de 66%, indicando que os NACO's têm benefícios onde o controle da anticoagulação é inapropriado”.

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 NACO's.

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, principalmente considerando o custeio público.

A decisão final sobre introduzir a anticoagulação e sobre qual anticoagulante utilizar nos pacientes com indicação de anticoagulação, depende de diversos fatores individuais (relação risco benefício). Os principais escores de risco atualmente utilizados são o CHADS2 ou CHA2DS2-VASC para embolia.

A varfarina disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, distribuída pelo Município; constitui-se ainda em opção eficaz de referência para anticoagulação, utilizada 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 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.

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. Existem poucos estudos intervencionistas de alta qualidade sobre a segurança da terapia anticoagulante em idosos com fragilidade. Cada paciente idoso com fragilidade é único. Os pacientes devem portanto ser avaliados individualmente.

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*.

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.

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) 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>

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) Anticoagulação Oral com Varfarina em Idosos: Ainda é Possível? Lívia da Mata Lara, Reциelle Chaves Gomes, Larissa Araujo Caldeira, Maria Aparecida Barbosa dos Santos Castilho, Ana Gabriela de Souza Caldas, Carolina Maria Nogueira Pinto, Newton Luiz Russi Callegari, Claudia Felicia Gravina, Neire Niara Ferreira de Araujo, Felicio Savioli Neto Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. São Paulo - SP – Brasil. Rev. Soc. Cardiol. Estado de São Paulo - Supl – 2021;31(2B):5-230. <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1283910>

6) Terapia anticoagulante para pacientes frágeis com fibrilação atrial. Estagiário Médico.2021;60(4):495-506. doi: 10.2169/internamedicina.6077-20. Epub 2021, 15 de fevereiro.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33583930/>

7) **Relatório de Recomendação nº 195**, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da **Portaria SCTIE nº 11 de 04 de fevereiro de 2016** com a decisão final de não incorporar os medicamentos apixabana, rivaroxabana e dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf/view)

[br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf/view)

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](https://doi.org/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/>

14) 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/>

15) Varfarina e suas potenciais interações medicamentosas – Um olhar do farmacêutico através do cuidar. v. 2 n. Supl.3 (2022): Resumos do III Congresso Nacional de Inovações em Saúde (CONAIS 22)

<https://doi.org/10.52600/2763-583X.bjcr.2022.2.Suppl.3.750-755>

16) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial. Prefeitura de Belo Horizonte. Fevereiro de 2020.

https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2021/protocolo_anticoagulacao_ambulatorial.pdf

17) 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/nucleo_apoio_saude_familia_cab39.pdf

18) Tema 6 - Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?>

incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6

19) KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease.

<https://kdigo.org/wp-content/uploads/2024/03/KDIGO-2024-CKD-Guideline.pdf>

20) Manual para pacientes com Doença Renal Crônica. Estágios 4 e 5. Sociedade Brasileira de Nefrologia. 2024.

https://sbn.org.br/wp-content/uploads/2024/11/ManualProntoDRC4e5_compressed.pdf

21) Diretrizes Clínicas para o cuidado ao paciente com doença renal crônica – DRC no sistema único de saúde. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Coordenação Geral de Média e Alta Complexidade. Brasília 2014.

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_clinicas_cuidado_paciente_renal.pdf

22) Dabigatrana, Etexilato. INFOSUS. Secretaria de Estado de Saúde. Outubro/2025.

http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php?title=Dabigatrana,_etexilato&mobileaction=toggle_view_desktop#:~:text=Avalia%C3%A7%C3%A3o%20pela%20CONITEC,-A%20Comiss%C3%A3o%20Nacional&text=A%C3%A9m%20disso%2C%20foram%20salientadas%20importantes,e%20no%20impacto%20or%C3%A7ament%C3%A1rio%20apresentados.

V – DATA:

15/01/2026

NATJUS – TJMG