



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. Juíza de Direito Dra. Sônia Maria Fernandes Marques

PROCESSO Nº.: 50001093220218130073

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Bocaiuva

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.E.R.L.

IDADE: 22 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos – Pradaxa® e Tramadol®

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 67

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMSP - 196559

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002133

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. O medicamento "Pradaxa 150mg e Tramadol 50mg" possui pertinência e/ou corresponde ao tratamento da doença "Trombose de Seios Sagital, Reto e Sigmoide"? **R.: O medicamento Pradaxa é um anticoagulante, compatível com o tratamento do quadro descrito para a paciente. O medicamento Cloridrato de Tramadol é um analgésico opioide de ação central (análogo sintético da codeína), não disponível na rede pública. Não foram apresentados elementos técnicos que esclareçam/justifiquem a prescrição/requerimento do referido analgésico.**

2. Qual a competência administrativa para a realização do procedimento (União, Estado ou Município)? **R.: Competência do Município, gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

previamente hígida, que apresentou episódio agudo de trombose venosa cerebral (seio sagital superior, reto, transversos e sigmóides). Foi inicialmente tratada com o uso de enoxaparina, com melhora significativa, persistindo com discreta paralisia do nervo abducente. Foi em seguida prescrito o uso contínuo de Pradaxa 150 mg duas vezes ao dia, como profilaxia de novos eventos tromboembólicos.

Tromboembolismo venoso (TEV): *“O TEV possui fatores genéticos e adquiridos associados à hipercoagulabilidade como os principais componentes para o desenvolvimento da trombose. A estase venosa, o dano vascular e a hipercoagulabilidade formam a Tríade de Virchow. Dentre os fatores adquiridos ou desencadeantes, destacam-se: imobilização, trauma, cirurgia, neoplasias, aumento da idade, gravidez, pós-parto, uso de contraceptivos orais, terapia de reposição hormonal, prévio tromboembolismo, quadros infecciosos, doença pulmonar obstrutiva crônica, aterosclerose, doença renal crônica, insuficiência cardíaca, obesidade, tabagismo, viagens longas, catéter venoso central, lúpus eritematoso sistêmico e síndrome de anticorpos antifosfolípidos”².*

O quadro clínico depende do local e da extensão do sistema venoso acometido. A terapia anticoagulante na fase aguda é preferencialmente parenteral, principalmente nos casos de alto e intermediário risco.

O tratamento pós fase aguda, inclui esclarecer se o tromboembolismo venoso foi provocado ou não, e iniciar anticoagulação oral para a prevenção de novos eventos tromboembólicos.

Pradaxa® (Etelixato de Dabigatrana 150 mg): é um novo anticoagulante oral que age inibindo diretamente a trombina (importante fator na sequência de reações químicas que culminam com a formação de coágulos sanguíneos), a dabigatrana também inibe a trombina livre, trombina ligada à fibrina e a agregação de plaquetas induzida por trombina; *não está disponível no SUS*. Segundo os resultados de um ensaio clínico que



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

comparou a Dabigatrana com a Varfarina, a Dabigatrana possui eficácia e segurança semelhantes a esta última, no que se refere à prevenção de eventos tromboembólicos cerebrais e sistêmicos em portadores de arritmia.

Tem indicação aprovada na ANVISA para: a prevenção de eventos tromboembólicos venosos em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte; prevenção de AVC (acidente vascular cerebral), embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com Fibrilação Atrial; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) agudas e prevenção de óbito relacionado em pacientes que foram tratados com anticoagulante parenteral por cinco a dez dias; e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e/ou EP recorrentes e óbito relacionado em pacientes que foram tratados previamente. O medicamento é contraindicado em insuficiência renal grave e pacientes que desenvolverem insuficiência renal aguda devem descontinuar o tratamento.

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.

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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

“O conforto proporcionado pelos NACOs, 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”.

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 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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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. Devem ser apresentados elementos técnicos de convicção que indiquem que o(a) paciente não conseguiu permanecer na faixa terapêutica de relação internacional de normatização com o uso prévio da varfarina disponível na rede pública.

A Varfarina disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, **distribuída pelo Município**; constitui-se no 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 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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

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.

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 foi sequer tentado o uso da opção terapêutica disponível na rede pública (Varfarina). Não foram identificados elementos técnicos de convicção que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da Dabigatrana em detrimento ao uso da Varfarina, regularmente disponível na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020, REMEMG 2020.
- 2) Terapia Anticoagulante no Tromboembolismo Venoso, Rev. Soc. Cardiol. Estado de São Paulo 2017;27(3):211-16.
- 3) Posicionamento SBC sobre antiagregantes plaquetários e anticoagulantes em cardiologia 2019. Arq. Bras. Cardiol. 2019; 113(1):111-134



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

-
- 4) Protocolo de uso de Anticoagulantes na SES-DF. Governo do Distrito Federal, Secretaria de Estado de Saúde, Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde, Comissão Permanentes de Protocolos de Atenção à Saúde.
- 5) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial de Belo Horizonte, versão consulta pública, 07/04/2019.
- 6) Portaria Nº 11, de 4 de fevereiro de 2016. Torna pública a decisão de não incorporação dos 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.

V – DATA:

05/02/2021

NATJUS - TJMG