



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

**PROCESSO Nº.:** 50018207220218130073

**SECRETARIA:** Juizado Especial

**COMARCA:** Bocaiúva

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** S. R.

**IDADE:** 49 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos: Enalapril (10 mg); Eliquis (5 mg); Carvedilol (3,125 mg); Domperidona (10 mg); Luftal (30 ml)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10: I 42

**FINALIDADE/INDICAÇÃO:** Para evitar evento cardioembólico

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 57.627

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.00023

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. Os medicamentos: "Enalapril (10 mg); Eliquis (5 mg); Carvedilol (3,125 mg); Domperidona (10 mg); Luftal (30 ml)" possui pertinência e/ou corresponde ao tratamento da doença "Miocardiopatia Chagásica"? 2. Os medicamentos acima citados são disponibilizados pelo SUS? 3. Qual a competência administrativa para a realização do procedimento (União, Estado ou Município)?

#### III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO

Conforme relatório médico sucinto datado de 12/01/2021 trata-se de SR, com **49 anos, apresentando miocardiopatia chagásica e marcapasso em acompanhamento cardiológico. Necessita do uso Eliquis 5mcg, para profilaxia de evento cardioembólico.**

**A cardiomiopatia dilatada é uma doença primária do músculo**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

**cardíaco com dilatação e alteração na função contráctil do ventrículo esquerdo (VE) ou de ambos os ventrículos. É frequente em homens, com idade entre 20 e 50 anos, sendo 3 vezes mais predominante em negros. A etiologia é variada sendo as mais comuns a: idiopática, familiar/genética, viral e/ou imune (aids e doença de Chagas), alcoólica/tóxica, doenças como amiloidose, sarcoidose ou associada com doença cardiovascular reconhecida, cujo grau de disfunção do miocárdio não é explicado pelas condições de anormal sobrecarga ou extenso dano isquêmico. Predomina a disfunção sistólica, com hipertrofia miocárdica reacional, que frequentemente evolui para a insuficiência cardíaca (IC) esquerda com fração de ejeção reduzida (FEr) < 40%. Também pode cursar com arritmias atrial e/ou ventricular, resultando em óbito em qualquer estágio da doença, sendo seu prognóstico ruim na presença de IC, com taxa de mortalidade de 50% em 5 anos. A Insuficiência Cardíaca Crônica (ICC) é uma síndrome clínica complexa que resulta de qualquer comprometimento funcional ou estrutural do enchimento ventricular ou da ejeção de sangue pelo coração. Esta síndrome compromete o suprimento sanguíneo adequado para atender as necessidades metabólicas dos tecidos. Representa importante problema de saúde pública, não só pela elevada incidência e custos de tratamento, mas pela expressiva mortalidade e evolução incapacitante. O diagnóstico precoce e tratamento efetivo é capaz de diminuir a morbimortalidade e os custos, tornando relevante a necessidade de diretrizes para sua adequada abordagem na atenção primária.**

Clinicamente **apresenta ampla variação de quadro que inclui pacientes assintomáticos, até com sintomas mais avançados.** A dispnéia é o sintoma mais freqüente, devido à hipertensão venocapilar pulmonar, podendo ser de repouso, grandes ou pequenos esforços,



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

ortopnéia e paroxística noturna, geralmente acompanhada de tosse e hemoptóicos. A diminuição do débito cardíaco é responsável pela fadiga, extremidades frias, sudorese, tonteiras, terceira bulha e síncope. Os distúrbios da condução e do ritmo, com palpitações, tonteiras e síncope são rotineiros. **Tromboembolismo, devido à formação de trombos intracavitários é frequente.** A dor torácica pode ser decorrente da embolização pulmonar ou coronária. A insuficiência mitral e/ou tricúspide resultante da dilatação e distorção do anel atrioventricular, altera o fechamento valvar levando a regurgitação. Nos casos mais graves e avançados, há congestão direita, com dor no hipocôndrio direito, edema de membros inferiores, aumento de peso e ascite.

**A suspeita clínica deve ser confirmada com a avaliação da função cardíaca e realização de exames gerais** de: eletrocardiograma, radiografia de torácax, revisão laboratorial, holter, ecocardiograma, medicina nuclear, teste ergométrico, estudo eletrofisiológico, ressonância nuclear magnética, avaliação funcional e da qualidade de vida e cateterismo cardíaco. **A avaliação funcional e da qualidade de vida é importante não só para o diagnóstico, mas como preditor de prognóstico, avaliação da resposta terapêutica e direcionamento da prescrição de exercícios.** **Apresentação clínica permite classificar a ICC em 4 estágios clínicos** conforme a American College of Cardiology Foundation (ACCF)/American Heart Association (AHA), **estágio A, B, C e D e a avaliação funcional em 4 classes funcionais** pela escala New York Heart Association (NYHA). Na presença de alterações hemodinâmicas, clínicas e eletrocardiográficas de classe funcional IV da NYHA, como persistência da 3ª bulha cardíaca, hipotensão arterial, extra-sístoles ventriculares freqüentes e multifocais, fibrilação atrial (FA), BCRE, fração de ejeção <25%, aumento acentuado dos volumes diastólico e sistólico do VE, presença de hipocinesia difusa,



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

aumento das pressões capilar pulmonar, atrial direita, arterial e da resistência vascular sistêmica o prognóstico é pior.

**O tratamento envolve arranjo de medidas não farmacológicas e farmacológicas, incluindo mudanças no estilo de vida** com dieta saudável, vacinação para prevenir infecções, reabilitação, treinamento físico; abordagem das causas e atenuação dos fatores de risco como stress, infecções, uso de antidepressivos, etilismo, tabagismo.

**O tratamento farmacológico é orientado pela clínica e processos envolvidos na progressão e manutenção da IC.** Tais processos constituem-se, alvos potenciais de intervenção terapêutica de forma complementar e aditiva no alívio dos sintomas, na melhoria da qualidade de vida, na redução da morbidade e mortalidade, assim como o controle das doenças sistêmicas concomitantes ou desencadeantes como diabetes, hipertensão e dislipidemias, dentre outras. Em algumas condições é necessário intervenção cirúrgica que vão desde procedimentos mais simples como implante de marca-passo até o transplante cardíaco. **O quadro abaixo resume as orientações farmacológicas gerais, mais utilizadas na ICC.**

### Orientações farmacológicas gerais no tratamento da ICC:

Estágio A	Estágio B	Estágio C	Estágio D
Redução dos fatores de risco	Mesmas medidas de A	IECA e beta bloqueadores para todos	Inotrópicos
Tratar HAS, Diabetes e dislipidemia	IECA ou bloqueadores At2 para todos	Restrição de sódio, diuréticos e digoxina	Transplante
IECA ou Bloqueadores de At2 em alguns pacientes		Ressincronização cardíaca se há bloqueio de ramo	
		CRVM, cirurgia de valva Mitral	
		Equipe multidisciplinar	
		Aldosterona	



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

**Há uma grande variedade de drogas disponíveis, para o tratamento da ICC, mas os betabloqueadores (BB) associados à inibidores da enzima de conversão de angiotensina (IECA) e os bloqueadores do receptor de angiotensina (BRA) determinam benefícios clínicos na mortalidade global, na morte por IC e na morte súbita, além de melhoria dos sintomas e redução das reinternação, apresentando níveis de evidências A e B neste tratamento e por isto são as drogas mais utilizadas. Os IECA (enalapril e captopril) representam o grupo de maior importância em favorecer a evolução dos pacientes com IC em todos os estágios, tendo em vista sua ação hemodinâmica, neuro-hormonal, trófica e anti-trombolítica. Entretanto 10 – 20% dos casos apresentam sintomas adversos de tosse seca, secundária ao acúmulo de bradicinina, independente do tempo de uso e/ou dose administrada, levando a necessidade de suspensão das drogas. Os BB, muito usados no tratamento da IC por disfunção sistólica melhoram os sintomas, a função ventricular e a capacidade funcional, reduzindo o risco de agravamento e a necessidade de internação. Embora haja redução da mortalidade com alguns agentes, o efeito de classe ainda não foi comprovado. Os principais representantes são: atenolol, propanolol, bisoprolol, metoprolol e caverdilol que estão indicados mesmo nas formas mais graves de IC, classe funcional de I a III com alguma cautela na classe III pelo maior risco de hipotensão e/ou piora da IC, principalmente associados ao IECA. Estudos demonstraram não haver preferência de um BB em relação ao outro, porém o caverdilol é capaz de conferir maior benefício nos afro-americanos. Os antagonistas dos Receptores da Angiotensina II (ARII ou BRA), que incluem losartana e**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

**valsartana, não apresentam o mesmo risco dos IECA em relação à hipotensão de primeira dose já que sua ação é lenta.** Não induzem tosse pois não causam acúmulo de bradicinina. **Podem ser combinados com os IECA, melhorando os sintomas e reduzindo a hospitalização, particularmente naqueles que não toleram os BB.** Não é conhecido se seu efeito sobre a mortalidade equipara-se ao dos IECA. Os vasodilatadores diretos, são representados pela hidralazina e os nitratos. Estão indicados para pacientes com piora da função renal, ou que não respondem aos IECA em dose otimizada. A hidralazina, reduz a pós carga e aumenta o débito cardíaco sendo particularmente útil em pacientes com cardiomegalia e aumento da resistência vascular sistêmica. Os nitratos, como a isosorbida, reduzem a pré carga, aliviam a congestão sistêmica e aumentam a tolerância ao exercício. São uma opção na dispneia persistente a despeito do uso de IECA. Na intolerância aos IECA e ARAll a associação nitrato com hidralazina é uma boa opção. Os digitálicos, digoxina, são recomendados na IC crônica sintomática, com fração de ejeção menor que 45% e em assintomáticos com FA com resposta alta. Os diuréticos principalmente os tiazídicos, os de alça (furosemida, bumetanida) ou os poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triantereno) são capazes de reduzir a pré e pós carga, aliviando os sintomas congestivos. Sua recomendação tem sido apenas nos estágios sintomáticos da IC, com congestão, sempre associados aos IECA ou ARAll. A espironolactona é a única droga disponível no Brasil da classe dos diuréticos poupadores de potássio. É indicada nos casos de ICC CF III ou IV associada aos BRA, IECA e BB. Os antagonistas de cálcio, dihidropiridínicos (nifedipina e anlodipina) e não dihidropiridínicos (verapamil, diltiazem) de primeira geração devem ser usados com grande cautela na IC estágio B. São contraindicados na IC estágios C e D. Os de 3ª geração podem ser usados em



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

casos de HAS ou angina. **Os antiarrítmicos são muito utilizados** já que 90% dos portadores de IC apresentam arritmias, porém seu papel ainda não está bem definido. **Sabe-se da sua capacidade de reduzir a morte súbita de modo significativo. Destaca-se o efeito dos BB neste grupo de IC, sempre associado a IECA e a atenuação dos fatores arritmogênicos.** As taquicardias sintomáticas e arritmias ventriculares complexas beneficiam-se do uso de amiodarona assim como a FA com necessidade de cardioversão química. O digital é útil para o controle da FC. **Anticoagulantes estão indicados em paciente com FA, trombos ventriculares, grande área acinética e tromboembolismo pulmonar prévio. Os inibidores da neprilisina e dos receptores da angiotensina (sacubitril/valsartana) representam nova classe terapêutica, que atua simultaneamente no sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) e na endopeptidase neutra (inibidor da neprilisina e do receptor da angiotensina – INRA).** As **evidências iniciais, obtidas no ensaio clínico fase 3 do PARADIGM-HF demonstram sua eficácia na IC, quanto a redução da mortalidade.** A partir dos resultados do PARADIGM-HF, recomenda-se a troca de IECA/BRA para o sacubitril/valsartana nos pacientes com ICFeR que persistem sintomáticos, mesmo após o emprego de doses otimizadas dos bloqueadores neuro-hormonais.

A necessidade de anticoagulação deve avaliar os escores de risco para tromboembolismo e hemorragia, principais ferramentas que devem ser consideradas quando se indica a terapia anticoagulante. Os principais escores de risco atualmente utilizados são o CHADS2 ou CHA2DS2-VASC para embolia. **Está indicada em paciente com FA, trombos ventriculares, grande área acinética e tromboembolismo pulmonar prévio.** Atualmente existem dois principais grupos de anticoagulantes orais os dicumarínicos representados pela varfarina e



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

os novos anticoagulantes orais (**NACO**), inibidores diretos do fator dez ativado (Xa), **como a rivaroxabana, apixabana e edoxabana**, e o inibidor direto da trombina (fator IIa), **a dabigatrana**. **A decisão final sobre introduzir a anticoagulação e sobre qual anticoagulante** utilizar na presença de indicação de anticoagulação, **depende de diversos fatores individuais (relação risco benefício)**. 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 a varfarina, ou os NACO.

**Apixabana, Eliquis®, é um potente inibidor, oral direto, reversível, altamente seletivo e ativo no sítio de inibição do fator X ativado (FXa), prolongando testes de coagulação como tempo de protrombina (TP), razão normalizada internacional (RNI) e tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA). Não necessita da antitrombina III para a atividade antitrombótica.** Em relação a sua segurança, **mostrou redução no risco de acidente vascular cerebral hemorrágico**. Tem indicação em bula na **prevenção da formação de coágulos sanguíneos anormais** da trombose venosa das pernas (**TVP**) e que podem levar a embolia pulmonar (**TEP**) ou de outros órgãos em **pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia de quadril ou de joelho; prevenção e redução do risco de acidente vascular encefálico (AVE), embolia sistêmica e morte em pacientes adulto com arritmia cardíaca (FA não valvar); no tratamento e prevenção de recorrência de TVP e TEP.** Tem como **reações adversas na prevenção de AVC e embolia sistêmica na FA não-valvar:**

1. **Comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): Hemorragia ocular** (incluindo hemorragia conjuntival); **outras hemorragias vasculares e hematomas**; epistaxe; **hemorragia gastrointestinal** (hematêmese e melena), hemorragia retal, sangramento gengival; **hematúria.**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

2. **Incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): Hipersensibilidade** (incluindo medicamentosa, como rash cutâneo e reação anafilática, edema alérgico); **hemorragia cerebral, hemorragias intracranianas ou intraespinhais** (incluindo hematoma subdural ou espinhal; hemorragia subaracnoide); hemorragias: intra-abdominal, traumática, pós-procedimento, no local de incisão ou punção, hemorroidária, bucal, urogenital, vaginal anormal, sangue oculto positivo; hematoquezia; hemoptise.

3. **Raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): Hemorragia do trato respiratório** (alveolar pulmonar, laríngea e faríngea); hemorragia retroperitoneal.

As vantagens oferecidas pelos uso dos NACO 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). A possibilidade do atual 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, pela não necessidade de monitorização do nível de anticoagulação, entretanto, não deve ser confundido com a não necessidade de fármaco vigilância 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. Deste modo, a



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

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

**comodidade gerada pela possibilidade do uso de um anticoagulante oral que não exige monitoramento frequente, pode representar uma situação de risco adicional para o paciente, pois, sem qualquer monitoramento, os pacientes ficam mais expostos a possibilidade de atraso no diagnóstico das complicações hemorrágicas, previstas tanto para os NACO, quanto para a varfarina. Entretanto 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.**

**Os estudos disponíveis não revelam um “benefício líquido” maior com o uso dos NACO em detrimento ao uso da tradicional varfarina. Os estudos disponíveis demonstraram que os NACO não são inferiores ou superiores à varfarina na prevenção de AVE ou tromboembolismo, que foram associados a menores riscos de sangramento grave. Importante mencionar que a maioria dos benefícios observados para os NACO 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 têm benefícios onde o controle da anticoagulação é inapropriado. Mais estudos são necessários para que se estabeleçam os perfis de pacientes realmente mais favoráveis ao uso dos NACO, levando-se em conta a relação de custo/efetividade, principalmente considerando o custeio público. No SUS os NACO não estão disponíveis, estando disponível a varfarina por meio do Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), distribuída pelo Município. Esta droga constitui-se, ainda, no anticoagulante de referência, utilizado há 5 décadas; em doses ajustadas, sendo uma alternativa profilático/terapêutica para a maioria das situações clínicas**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

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

**com indicação de anticoagulação contínua, por ser altamente eficaz na profilaxia de fenômenos tromboembólicos e não menos segura que os NACO. A posologia/dose da varfarina requer controle/monitoramento ambulatorial através do exame de RNI, também disponível no SUS, inclusive para pacientes em tratamento domiciliar. O RNI permite o ajuste periódico da dose da varfarina, o que torna possível a redução do risco da ocorrência de complicações hemorrágicas. Tem como fator positivo, o efeito terapêutico prolongado, de modo que o esquecimento de uma dose habitualmente não interfere na sua atividade terapêutica. Seu efeito pode ser atenuado pela administração de hemoderivados ou vitamina K. A dificuldade do manejo clínico com o seu uso, deve-se a sua complexa farmacocinética e dinâmica: Interações medicamentosas e alimentares, estreita janela terapêutica (RNI alvo 2-3 vezes o limite entre eficácia e risco de sangramento) e exigência de permanência de tempo médio na faixa terapêutica (TTR médio individual maior que 65-70%). Estes são os principais fatores limitadores/complicadores para o seu uso e o motivo da necessidade de monitoramento frequente. Pacientes que se encontram fora da janela terapêutica (RNI alvo) com mais frequência tem menor probabilidade de benefício com o seu uso. 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 NACO pode oferecer benefícios adicionais.**

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



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

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

**de monitorização laboratorial. O sucesso da anticoagulação está muito mais influenciado pela educação do paciente e/ou familiares/cuidadores, do que pela escolha do anticoagulante oral per se.**

**Os medicamentos luftal® e domperidona não estão disponíveis no SUS. A simeticona (dimeticona), luftal® é um polímero dimetilsiloxano, que age no estômago e intestino pela alteração da tensão superficial dos gases, provocando a união das bolhas. A coalescência das bolhas de gás acelera a passagem das mesmas através do intestino ocorrendo à eliminação de flatos. Tem indicação no excesso de gases no aparelho gastrointestinal ocasionando sintomas tais como: meteorismo, eructação, flatulência, empachamento, aerofagia; pós-operatório e convalescença; distúrbios fermentativos intestinais; preparo intestinal para radiografia ou endoscopia do abdôme. A domperidona tem sido utilizado no tratamento de síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite; náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa, alimentar ou induzidas por radioterapia ou medicamentos, como anti-inflamatórios e agonistas dopaminérgicos. No caso em tela, como pode ser visto pelo relatório médico, não há evidência de indicação do seu uso.**

**Conclusão: trata-se de paciente de 49 anos, com miocardiopatia chagásica e marcapasso em acompanhamento cardiológico. Necessita do uso Eliquis 5mcg, para profilaxia de evento cardioembólico.**

**A cardiomiopatia dilatada é uma doença primária do músculo cardíaco com dilatação e alteração na função contráctil do VE ou de ambos os ventrículos, que ocorre na miocardiopatia chagásica e pode culminar em ICC. É comum na cardiomiopatia chagásica a ocorrência de tromboembolismo, devido à formação de trombos intracavitários.**



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

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

**O tratamento desta condição envolve abordagem da IC por complexo arranjo de medidas farmacológicas e não farmacológicas e do tromboembolismo. O tratamento farmacológico é orientado pela clínica do paciente, pelos processos envolvidos na progressão e manutenção da IC que constituem-se, alvos potenciais de intervenção terapêutica de forma complementar e aditiva no alívio dos sintomas, na melhoria da qualidade de vida e na redução da morbidade e mortalidade associadas. Os BB muito usados no tratamento da IC por disfunção sistólica e estudos demonstraram não haver preferência de um BB em relação ao outro, como o caverdilol. Os IECA (enalapril e captopril) representam o grupo de maior importância em favorecer a evolução dos pacientes com IC em todos os estágios, tendo em vista sua ação hemodinâmica, neuro-hormonal, trófica e anti-trombolítica. O caverdilol e enalapril estão disponíveis no SUS.**

**A anticoagulação está indicada em paciente com FA, trombos ventriculares, grande área acinética e tromboembolismo pulmonar prévio. Atualmente existem dois principais grupos de anticoagulantes orais os dicumarínicos representados pela varfarina, disponível no SUS e os novos anticoagulantes orais (NACO), inibidores diretos do fator dez ativado (Xa), como a apixabana, Eliquis®, não disponível no SUS. Os estudos disponíveis não revelam um “benefício líquido” maior com o uso dos NACO em detrimento ao uso da tradicional varfarina. Os estudos disponíveis demonstraram que os NACO não são inferiores ou superiores à varfarina na prevenção de AVE ou tromboembolismo, que foram associados a menores riscos de sangramento grave. Importante mencionar que a maioria dos benefícios observados para os NACO foi observada em estudos/centros nos quais o TTR, definido como manutenção da RNI entre 2-3, foi abaixo de 66%, indicando que os**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

**NACO têm benefícios onde o controle da anticoagulação é inapropriado. Mais estudos são necessários para que se estabeleçam os perfis de pacientes realmente mais favoráveis ao uso dos NACO, levando-se em conta a relação de custo/efetividade. Quando os fatores controláveis e a adesão do paciente não são os motivos responsáveis pela persistência de RNI instável, o uso da varfarina deve ser reavaliado e o uso dos NACO pode oferecer benefícios adicionais.**

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 da anticoagulação está muito mais influenciado pela educação do paciente e/ou familiares/cuidadores, do que pela escolha do anticoagulante oral per se.

No caso em tela, não há evidências de contra-indicação ao uso de dicumarínico ou imprescindibilidade para o uso de eliquis®, em substituição a varfarina. Também não há evidência de indicação para uso de luftal®, e domperidona.

### **IV - REFERÊNCIAS:**

- 1) Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. **Arq Bras Cardiol.** 2018;11(3):436-539. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2018/v11103/pdf/11103021.pdf>.
- 2) Martin N, Manoharan K, Thomas J, Davies C, Lumbers R. Beta-blockers and inhibitors of the renin-angiotensin aldosterone system for chronic heart failure with preserved ejection fraction. **Cochrane Database of Systematic Reviews.** 2018, Issue 6. Art. No.: CD012721. Disponível em: <https://www.cochrane.org/CD012721>.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

[cochrane.org/CD012721/VASC\\_beta-blockers-and-inhibitors-renin-angiotensin-aldosterone-system-chronic-heart-failure-preserved](https://cochrane.org/CD012721/VASC_beta-blockers-and-inhibitors-renin-angiotensin-aldosterone-system-chronic-heart-failure-preserved).

3) Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relatório de recomendação. Diretrizes Brasileiras para insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida. Brasília, Outubro de 2018. 105p. Disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/Relatorio\\_diretrizes\\_brasileiras\\_ICC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/Relatorio_diretrizes_brasileiras_ICC.pdf).

4) Meer PV, Gaggin HK, Dec W. Atualização da Diretriz da European Society of Cardiology (ESC) e American Heart Association e o American College of Cardiology. **JACC.** 2019;21(1):2756-68. Disponível em:

[https://jacc.elsevier.pt/pt-pdf-XY735\\_109719000960](https://jacc.elsevier.pt/pt-pdf-XY735_109719000960).

5) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia **Arq. Bras. Cardiol.** 2013; 101(3supl.3): 1-93. Disponível em: [http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2013/Diretriz\\_Antiagregantes\\_Anticoagulantes.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2013/Diretriz_Antiagregantes_Anticoagulantes.pdf).

6) Scanavacca M, Darrieux F. 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. Disponível em:

7) Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte. Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica Belo Horizonte. Belo Horizonte 2019. 108p. Disponível em: [www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf](http://www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf).

8) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Relatório de Recomendação no 195. Apixabana, Rivaroxabana e Dabigatrana em paciente com fibrilação atrial não valvar. Brasília. Fevereiro de 2016. 30p. Disponível em:



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatrio\\_Anticoagulantes\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatrio_Anticoagulantes_final.pdf).

9) Aryal, MR, Gosain R, Donato A, Yu H, Kate A, Bhandari Y, Dhital R, Kouides PA. Systematic review and meta-analysis of the efficacy and safety of apixaban compared to rivaroxaban in acute VTE in the real world. **Blood Advances**, 2019;3(15):2381-7. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6693001/pdf/advancesADV2019000572.pdf>.

10) Granger CB, Alexander JH, McMurray JJV, Lopes RD, Hylex EM, Hanna M, Al-Khalidi HR, Ansell J, Atar D, Avezum A, bahis C, Diaz R, Easton JD, Ezekowitz JA, Flaker G, Garcia D, Grearldes M, Gersch BJ, Golitsyn S, Goto S, Hermosillo AG, hohnloser SH, Horowitz J, Mohan P, Jansky P, lewis BS, Lopez-Sendon JL, Pais P, parkhonebko A, Verheugt FWA, Zhu J, Wallentin L, for ARISTOTLE Committees Investigators. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. **N Engl J Med**. 2011; 365:981-92. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1107039>.

11) Ministério da Saúde Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME 2020. Brasília, 2019. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_medicamentos\\_rename\\_2020.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf).

### **V - DATA:**

23/07/2021 NATJUS - TJMG