



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO Nº.: 0433160191238

CÂMARA/VARA: UJ 2º JD - JUIZADO ESPECIAL

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.C.S.

IDADE: 66 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Eliquis® (Apixabana 05mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): B 57.2

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 68877

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.0001179

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações acerca do novo medicamento pretendido APIXABANA (ELIQUIS), a patologia apresentada, bem como sobre o tratamento prescrito e a competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com diagnóstico de miocardiopatia chagásica arritmogênica, fibrilação atrial, insuficiência cardíaca e uso de marcapasso definitivo, insuficiência renal crônica.

Consta que o mesmo fazia uso de Marevan (varfarina) para a anticoagulação, que apresentou hematoquezia (sangramento intestinal), que foi submetido a exame de colonoscopia, o qual revelou angiodisplasia no cólon ascendente, pólipos colônicos e doença hemorroidária.

No relatório datado de 08/07/2016 consta que o Marevan® foi suspenso



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

e substituído pela Rivaroxabana, obtendo eliminação da hematoquezia. No relatório datado de 09/10/2018 consta que o paciente/requerente fez uso de Marevan e Rivaroxabana e que teve sangramento (hematoquezia) devido à angiodisplasia de cólon. Foi então prescrito o uso de Apixabana 05mg duas vezes ao dia, sob a alegação/justificativa de menor taxa de depuração renal e menor taxa de sangramento intestinal.

Hematoquezia: é a exteriorização de um sangramento intestinal, pode manifestar-se através de sangue oculto nas fezes ou pela presença de sangue vivo nas fezes. A hemorragia digestiva baixa (HDB) é definida como todo sangramento originado abaixo/distal ao ângulo de Treitz (flexura duodenojejunal), tem origem em lesões do intestino delgado e/ou grosso, podendo se manifestar através de: sangue oculto nas fezes (a perda sanguínea não é perceptível a olho nu, sendo identificada através de exames); hematoquezia ou melena (sangramento baixo lento – perda crônica, sem alterações hemodinâmicas significativas, com o tempo leva a baixa dos índices hematimétricos – anemia); hemorragia maciça (perda aguda maior que 15% do volume sanguíneo, leva a instabilidade hemodinâmica). A etiopatogenia da HDB guarda relação com a idade. A HDB corresponde a aproximadamente 15% dos casos de hemorragia digestiva, sendo menos comum e menos grave que a hemorragia digestiva alta - HDA, pois em 80 a 85% dos casos o sangramento é autolimitado, com taxa de mortalidade que varia entre 2 a 4%.

Sumário das principais causas de sangramento digestivo baixo:

1. Anatômicas: doença diverticular (responsável por 30-50% das HDB em adultos) e doenças anorretais (doença hemorroidária e fissura)
2. Vasculares: isquemia, angiodisplasias, telangectasias.
3. Neoplásicas: carcinoma e pólipos.
4. Inflamatórias: DII e infecções.
5. Iatrogênicas: pós polipectomia e biópsia

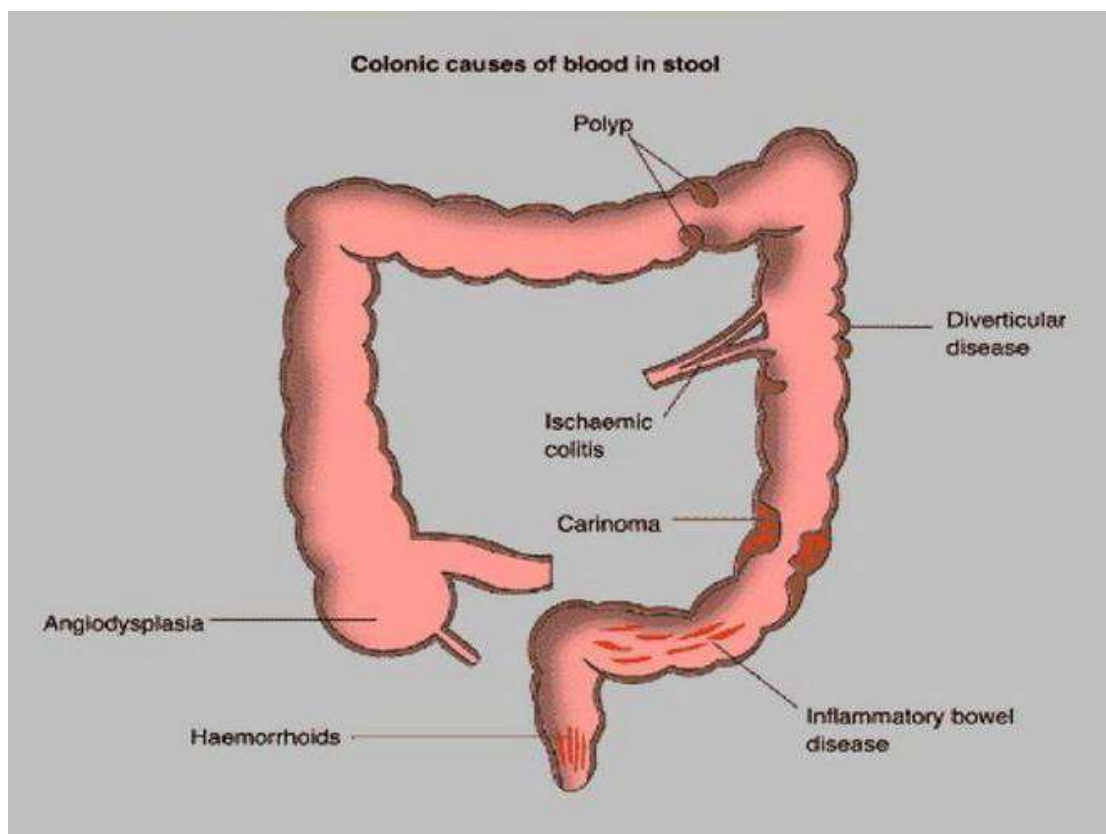
Angiodisplasia: caracteriza-se por malformações arteriovenosas (dilatação e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

tortuosidade das vênulas submucosas e unidades arteriolo-capilar venulares), e erosões mucosas que levam ao sangramento, o qual cede espontaneamente na maioria dos casos. Podem ser congênitas ou adquiridas, sendo raras antes do 60 anos, surgem com o passar da idade (anormalidade degenerativa).



O paciente/requerente possui fatores cardiológicos (miocardiopatia arritmogênica chagásica, insuficiência cardíaca e fibrilação atrial) que sustentam a indicação de anticoagulação contínua. A fibrilação atrial é um distúrbio supraventricular do ritmo cardíaco, que se caracteriza por irregularidade dos batimentos cardíacos, há uma incoordenação da atividade elétrica e mecânica do átrio, propiciando a estase sanguínea. É a arritmia sustentada mais comum e sua incidência aumenta com a idade e com a presença de doenças cardíacas, mas algumas vezes pode acontecer em corações sem quaisquer alterações anatômicas ou estruturais. Estudos epidemiológicos demonstram clara associação entre FA e risco de acidente



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

vascular cerebral, isquêmico ou hemorrágico, e mortalidade.

Fatores de risco comuns entre pacientes com FA associados ao tromboembolismo, foram estudados e possibilitaram o desenvolvimento do escore de risco (CHA2DS2-VASc), utilizado para avaliar a indicação de anticoagulação em pacientes com FA. Por outro lado, pacientes com FA tratados com anticoagulantes, apresentam um risco maior de hemorragia, risco este avaliado através do escore HAS-BLED.

Os escores de risco para tromboembolismo e hemorragia são as principais ferramentas que devem ser consideradas quando se indica a terapia anticoagulante. 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, a exemplo, a Apixabana.

Atualmente, quatro novos anticoagulantes orais (NACO), não disponíveis no SUS, foram disponibilizados na prática clínica para prevenção de fenômenos tromboembólicos. Tratam-se dos inibidores diretos do fator Xa (fator dez ativado), como a Rivaroxabana, a Apixabana e a Edoxabana, e o inibidor do fator IIa, Dabigatrana.

A **Apixabana** representa um dos novos anticoagulantes orais, os quais são inibidores diretos do fator Xa (fator dez ativado), como a Rivaroxabana, a Apixabana e a Edoxabana, e o inibidor do fator IIa, Dabigatrana.

Vantagens oferecidas pelos novos anticoagulantes incluem a comodidade de não necessitar de testagem rotineira da coagulação (RNI) e a ausência de interações com alimentos. Dentre as desvantagens, além de seus maiores custos, destacam-se a impossibilidade de uso em pacientes com insuficiência renal grave, o uso em duas doses diárias, a impossibilidade de controlar seu efeito por testes laboratoriais, e a ausência de antídoto, é fato que exige maior cautela em seu uso.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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.

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.

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*.

A Varfarina disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, distribuída pelo Município; constitui-se ainda no **anticoagulante de referência** utilizado há décadas; 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 e **não menos segura que os novos anticoagulantes orais**.

A posologia/dose da Varfarina requer controle/monitoramento ambulatorial através do exame de RNI, exame este, também disponível no SUS.

O uso da Varfarina, precede em muito ao da Apixabana, e é sustentado pelo longo uso na prática clínica e por diversos estudos de evidências científicas de qualidade quanto à sua eficácia e riscos.

Diferentemente da Varfarina, o uso da Apixabana não exige a realização de exames laboratoriais de monitoramento. Porém, a comodidade gerada pela possibilidade do uso de um anticoagulante oral que não exige este controle, pode a princípio aparentar uma certa vantagem, mas, na verdade, representa 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

anticoagulantes, como para a varfarina; além do fato de que na ocorrência de algum evento hemorrágico, não há antídoto para a Apixabana.

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, antídoto específico e sem necessidade de monitorização laboratorial.

No **caso concreto** não foram apresentados os dados do exame de colonoscopia realizado, nem os resultados de monitoramento do RNI, nem os parâmetros da função renal.

Os elementos apresentados são insuficientes para a realização de uma avaliação documental individual/particular do caso concreto, que permita dizer que a reação adversa (angiodisplasia - hematoquezia) apresentada pelo requerente e a insuficiência renal relatada possuem intensidade e gravidade suficientes para gerar contraindicação absoluta para o uso da varfarina pelo requerente. O caso requer avaliação através de perícia médica, para verificar se há elementos técnicos científicos que justifiquem imprescindibilidade de substituição da varfarina disponível no SUS pela terapêutica específica requerida.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial, abril/2016.
- 3) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia, Arq. Bras. Cardiol. 2013; 101(3supl.3): 1-93
- 4) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte, www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf
- 5) Relatório de Recomendação nº 195, Fevereiro de 2016, Apixabana,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Rivaroxabana e Dabigatrana em paciente com fibrilação atrial não valvar.

6) Portaria nº 1.555 de 30 de julho de 2013, Ministério da Saúde, *Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*.

7) Portarias de Consolidação nº 2 políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) e nº 6 normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), de 28 de setembro de 2017, Ministério da Saúde.

6) Hemorragia digestiva baixa, Luana Adamy Lenhardt Karina Meneguzzi Julia Souto Meneghetti Lúcio Sarubbi Fillmann;

<http://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/04/883007/26-hemorragia-digestiva-baixa.pdf>

V – DATA:

30/04/2019

NATJUS - TJMG