

## RESPOSTA RÁPIDA 65/2014

<b>SOLICITANTE</b>	Dr.Emerson de Oliveira Corrêa Juiz de Direito do Município de Candeias – MG
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0120.14.000095-7
<b>DATA</b>	13/02/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Autor: J.F.</p> <p>“O autor ajuizou Ação de Obrigação de Fazer sob o rito ordinário, em desfavor do Município de Candeias – MG, pelas razões seguintes: o requerente é portador de FA e necessita do uso constante de anticoagulante, para impedir a ocorrência de tromboembolismo, conforme atestado pelos médicos Dr. Gustavo Henrique Mendes Vaz – CRMMG 53256 e Dr. José Antônio de Almeida – CRMMG 32396. O medicamento prescrito inicialmente para o caso foi o Marevan. Após melhor análise do caso, o médico indicou a substituição da medicação acima descrita pelo Pradaxa 110mg, devido à idade do paciente, o que impossibilita nova substituição por similares.</p> <p>O autor necessita também do uso de rosuvastatina, que age como redutor de gordura e, quando usado de forma contínua reduz a quantidade de colesterol e triglicerídeos, conforme documentos anexos.</p> <p>São medicamentos de alto custo, que alcançam a soma de R\$</p>

	208,30 mensais, quantia que o autor não tem condições de suprir.”
<b>RESPOSTAS</b>	<p><b>Uso do PRADAXA® para prevenir eventos tromboembólicos entre os portadores de fibrilação atrial (FA):</b></p> <p>A fibrilação atrial é o distúrbio mais frequente do ritmo cardíaco (arritmia). Está associada a sintomas de palpitações e ao risco de formação de coágulos ou trombos no interior do coração, que podem se deslocar através da circulação sanguínea e provocarem obstrução de vasos sanguíneos situados em órgãos sistêmicos, com risco, sobretudo, de acidente vascular cerebral isquêmico (obstrução de um vaso sanguíneo arterial no cérebro).</p> <p>Para impedir ou prevenir a ocorrência destes eventos isquêmicos cerebrais, os portadores de fibrilação atrial devem fazer uso de medicação anticoagulante. Durante muitos anos, os únicos anticoagulantes orais disponíveis para este fim eram os antagonistas da vitamina K, dos quais a Warfarina (Marevan®) é o principal componente. O nível de anticoagulação adequada a ser alcançado com o uso da warfarina ou Marevan® é controlado através da realização periódica de um exame de laboratório que mede o nível da atividade de protrombina do sangue e a expressa em termos de Relação Normalizada Internacional (RNI). Através de dosagens frequentes do RNI faz-se o monitoramento da anticoagulação e altera-se, quando necessário, a dose da warfarina. A dose de warfarina deve ser suficiente para manter o RNI entre 2,0 e 3,5, para que haja o melhor efeito anticoagulante sem maiores riscos de complicações hemorrágicas.</p> <p>Mais recentemente, surgiram outros anticoagulantes orais, que atuam de forma diferente da ação da warfarina sobre o sistema da coagulação. Estas substâncias demonstraram ser eficazes em inibir eventos isquêmicos cerebrais nos portadores de FA, sem</p>

necessitar de exames periódicos que controlem a dose dos mesmos. A dabigatrana ou Pradaxa® é um destes anticoagulantes.

Segundo os resultados de um ensaio clínico que comparou a dabigatrana com a warfarina, 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 fibrilação atrial. **Entretanto, a prática clínica tem demonstrado que o risco de sangramento pode ser mais alto com a dabigatrana do que com a warfarina, sobretudo em pacientes muito idosos e naqueles que manifestam algum comprometimento da função renal.**

O órgão americano que regula o mercado de medicamentos (FDA) e a Associação Americana para doenças cardíacas (*American Heart Association*) recomendam que a substituição da warfarina pela dabigatrana, só deve ocorrer quando houver inadaptação do paciente à warfarina, principalmente com complicações hemorrágicas.

O fato de não ser necessário realizar exames de sangue periódicos para controlar a dose da dabigatrana não deve ser interpretado como um indício de menor risco desta medicação em relação à warfarina, quanto à ocorrência de hemorragias. Ambos tem riscos semelhantes de complicações hemorrágicas e, enquanto a warfarina tem um antídoto que pode ser usado em casos de intoxicação com a mesma, que é a vitamina K, o mesmo não acontece com a dabigatrana.

**A warfarina ou Marevan® é disponibilizado pelo SUS nas doses de 1mg e 5mg.**

---

**Rosuvastatina:**

A rosuvastatina é um medicamento do grupo das estatinas. As

estatinas demonstraram ser capazes de reduzir os níveis de colesterol do sangue e com isto, reduzir o risco de infarto do miocárdio e de morte por infarto do miocárdio, entre os pacientes considerados de alto risco para tais desfechos. Os pacientes de alto risco de ter infarto do miocárdio ou de virem a óbito provocado por um infarto do miocárdio, são principalmente os pacientes que já sofreram um infarto ou um evento equivalente como angina. Estes pacientes tem indicação de receber uma estatina, como **prevenção secundária**.

A **prevenção primária**, com prescrição de medicamentos, do infarto ou outros eventos cardíacos, ou seja, o uso de medicamentos para prevenir tais desfechos, sem que o paciente tenha apresentado até então tais manifestações, é muito controverso. As evidências científicas de boa qualidade, sem interferência ou sem o viés da indústria farmacêutica apontam para benefícios muito pequenos, que muitas vezes não são custo-efetivos e nem superam os efeitos adversos que tais medicamentos podem provocar. A publicidade que se faz em torno das estatinas, entretanto, é muito grande e há um consenso quase generalizado entre os médicos em prescrever estatinas baseados nos níveis de colesterol plasmático, sem observação de outras características do paciente, que contribuem para determinar o risco cardiovascular. Este tipo de conduta, ainda que muito comum, muitas vezes está direcionada ao tratamento de um exame e não do paciente.

Os vários componentes da classe das estatinas tem eficácia semelhante na prevenção de eventos cardiovasculares, como o infarto do miocárdio.

Em um dos relatórios médicos enviados, o Dr. Gustavo Henrique afirma que o paciente manifestou dores musculares com o uso de sinvastatina e que, por isto, prescreveu rosuvastatina.

A dor muscular é um efeito colateral possível da classe das estatinas e não apenas de um de seus componentes. Desta forma, é provável que o paciente também manifeste este tipo de efeito colateral com o uso da rosuvastatina, como o apresentou ao usar sinvastatina.

Conclusão:

- 1) É preciso saber qual o grau de risco que o paciente apresenta para saber se o benefício de usar uma estatina se justifica.
- 2) Caso o paciente tenha manifestado intolerância à sinvastatina muito provavelmente manifestará também à rosuvastatina.
- 3) Dependendo do grau de risco de infarto do miocárdio que o paciente apresenta, é possível diminuí-lo apenas com medidas não medicamentosas como atividade física e dieta.

**A rosuvastatina não está incluída na RENAME e nem na lista de medicamentos de alto custo disponibilizados pela Secretaria Estadual de Saúde.**

**A sinvastatina, nas doses de 10, 20 e 40mg, está incluída na RENAME e também é distribuída via Farmácia Popular com custos subsidiados e bastante acessíveis.**

**A atorvastatina, outra estatina com beneficio semelhante às demais, nas doses de 10, 20 e 80mg, é disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde, como medicamento de alto custo, mediante preenchimento de formulários especiais.**



--	--

,