



## 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

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. André Luiz Alves

**PROCESSO Nº.:** 50016837520198130327

**CÂMARA/VARA:** Cível

**COMARCA:** Itambacuri

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** R.F.S.

**IDADE:** 89 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos (Procoralan 05mg, Pradaxa 110mg e Peg-lax)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** I 48, I 50.0

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 18691

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001499

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1 - Os remédios Procoralan® 5 mg, Pradaxa® 110 mg e Peg-Lax são fornecidos pelo SUS? **R.: Não.**

2 - Em caso negativo existe algum outro remédio com o mesmo princípio ativo que pode substituí-los? **R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de fibrilação atrial crônica e insuficiência cardíaca congestiva, para a qual foi prescrito o uso contínuo de Procoralan®, Pradaxa® e Peg-lax, sob a alegação da gravidade do quadro e eficácia superior.

Não foram apresentados quaisquer dados sobre a evolução/progressão do quadro apresentado, sobre os parâmetros da classificação funcional de NYHA, tão pouco sobre a fração de ejeção do ventrículo



## 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

---

esquerdo.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares previstos para o tratamento das morbidades apresentadas pela paciente/requerente.

**Alternativa farmacêutica:** medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

**Alternativa terapêutica:** medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

**Componente básico:** Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

**Componente Especializado:** visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

**Componente Estratégico:** considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.



## 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

“Insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço. O termo insuficiência cardíaca crônica reflete a natureza progressiva e persistente da doença”<sup>2</sup>.

Implícito na definição de IC está o conceito de que a ela possa ser causada por anormalidade na função sistólica, produzindo redução do volume sistólico (IC sistólica) ou anormalidade na função diastólica, levando a defeito no enchimento ventricular (IC diastólica), que também determina sintomas típicos de IC. No entanto, é importante salientar que, em muitos pacientes, coexistem as disfunções sistólica e a diastólica. Assim, convencionou-se definir os pacientes com IC de acordo com a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE).

A diferenciação dos pacientes de acordo com a FEVE tem particular importância, uma vez que eles diferem em relação às suas principais etiologias, às comorbidades associadas e, principalmente, à resposta à terapêutica. A maioria dos estudos clínicos diferenciam sua população de acordo com a FEVE e, até o momento, somente pacientes com ICFE reduzida têm demonstrado de fato redução consistente da morbimortalidade com o tratamento farmacológico instituído.<sup>2</sup>

O tratamento da doença e suas complicações pode ser farmacológico ou não farmacológico, inclusive cirúrgico, estando na dependência do grau de acometimento. A evolução do tratamento da insuficiência cardíaca apresentou impacto positivo na melhora da sobrevida, apesar disso, as taxas de mortalidade e hospitalização continuam elevadas.

A maioria dos estudos disponíveis, focam no tratamento da IC com



## 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

fração de ejeção reduzida. A terapia padrão em pacientes com IC com FE  $\leq$  40% inclui beta-bloqueadores, inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA), ou bloqueadores dos receptores da angiotensina (BRA / naqueles com intolerância a IECA). Estas medicações devem ser tituladas para as doses máximas toleradas. Em pacientes com sintomas persistentes sobre e com FE  $\leq$  35%, um antagonista da aldosterona é recomendada em associação, desde que não haja contraindicações (Clearance de Creatinina  $<$  30ml/min/1,73m<sup>2</sup> e potássio sérico  $>$  5,0mEq/L).

O estudo que avaliou o uso da Ivabradina no tratamento da Insuficiência Cardíaca, avaliou pacientes com disfunção sistólica do ventrículo esquerdo (fração de ejeção  $\leq$  35%) e ritmo sinusal  $\geq$  70 lpm. O estudo realizado concluiu que a ivabradina, atenolol e metoprolol resultaram em reduções semelhantes na FC de repouso -10 a -20 bpm (batimentos por minuto), enquanto verapamil e diltiazem produzem apenas reduções marginais. Estudos posteriores são ainda necessários para definir se a Ivabradina oferece algum benefício para desfechos de maior relevância clínica. O principal benefício do medicamento, cujo efeito foi avaliado por meio de evidência de alta qualidade, é evitar internações por piora no quadro de insuficiência cardíaca. A insuficiência cardíaca ainda é um desafio para a cardiologia atual.

É sabido que a alta frequência cardíaca não é apenas um marcador de risco, mas também um fator de risco modificável com potencial para ser um alvo terapêutico em pacientes com insuficiência cardíaca e função sistólica deprimida.

A diretriz brasileira de insuficiência cardíaca não recomenda a Ivabradina como primeira linha de tratamento para a insuficiência cardíaca. Nessa diretriz a Ivabradina é considerada, com nível de recomendação classe IIa (evidências favorecem a indicação do procedimento ou a maioria dos especialistas na área indica o procedimento) para pacientes em ritmo sinusal



## 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

com frequência cardíaca (FC) > 70bpm e classe funcional II-IV da New York Heart Association (NYHA) com disfunção sistólica em uso de inibidor de enzima de conversão de angiotensina (IECA) ou bloqueador dos receptores de angiotensina II (BRA) + betabloqueador (BB) em doses máximas toleradas ou quando a terapêutica com betabloqueadores está contraindicada ou não é tolerada.

A European Society of Cardiology (ESC) e American Heart Association e o American College of Cardiology lançaram atualização de suas diretrizes de Insuficiência Cardíaca. Em que mantiveram a diretriz de que a Ivabradina não é droga de primeira escolha no tratamento da IC. A Ivabradina é um inibidor dos canais If do nó sinoatrial que pode ser adicionado à terapia padrão em pacientes com ritmo sinusal, FEVE  $\leq$  35%, classe funcional NYHA II-IV, e uma frequência cardíaca  $\geq$  70 bpm com dose máxima tolerada de betabloqueador, no intuito de reduzir hospitalizações por IC (Classe IIa, Nível de Evidência B). Pode também ser considerada em pacientes que não toleram o uso de betabloqueadores (Classe IIb, nível de evidência C).

Os estudos disponíveis permitem concluir que o pilar do tratamento medicamentoso capaz de mudar a história natural da insuficiência cardíaca crônica inclui os moduladores do sistema renina-angiotensina-aldosterona e os bloqueadores dos receptores beta-adrenérgicos. Para melhorar sintomas e reduzir hospitalização, estão os diuréticos, a digoxina e a ivabradina.

Há na rede pública – SUS representantes de cada uma das categorias de medicamentos recomendados como terapia de primeira linha pelas Diretrizes atuais para o tratamento da IC: betabloqueadores (caverdilol, propranolol, metoprolol, atenolol), IECA (enalapril e captopril), BRA II (losartana), vasodilatadores diretos (hidralazina, isossorbida), digitálicos (digoxina), diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), antagonistas de cálcio (anlodipina, nifedipina, verapamil, diltiazem), antiarrítmicos (amiodarona, propafenona). Os medicamentos são distribuídos



## 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

---

através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

1) **Procoralan®** (Ivabradina 05mg): O Cloridrato de Ivabradina é o primeiro agente de redução do ritmo cardíaco introduzido na prática clínica, é um inibidor direto e específico da corrente If do nó sinoatrial, age diminuindo a taxa de despolarização diastólica e a frequência cardíaca, pode ser usada em monoterapia ou associado a um betabloqueador, em pacientes com disfunção ventricular e frequência cardíaca  $\geq$  que 70 bpm. Novo e único representante de sua classe terapêutica no mercado brasileiro, não disponível no SUS.

2) **Pradaxa®** (Dabigatrana 110 mg): não disponível na rede pública - SUS.

A Fibrilação Atrial - FA 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 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



## 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 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 Dabigatrana.

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.

*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.*

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.

*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. Em relação à Dabigatrana, há ainda os efeitos gastrointestinais que impossibilitam o uso em uma parcela dos pacientes.*



## 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

---

A ***Dabigatrana*** (*não disponível no SUS*), 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). Segundo os resultados de um ensaio clínico que a comparou 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.

Entretanto, a prática clínica tem demonstrado que o risco de sangramento pode ser mais alto com a dabigatrana do que com a Varfarina, sobretudo em pacientes muito idosos e naqueles que manifestam algum comprometimento da função renal. A dabigatrana não isenta o paciente de riscos, e como ela não tem antídotos, as complicações hemorrágicas associadas ao seu uso podem se tornar um problema clínico grave.

**A Varfarina está disponível no SUS, através do componente básico de assistência farmacêutica, cuja competência para o fornecimento é do Município.** O uso da Varfarina precede em muito ao da Dabigatrana, e é sustentado pelo longo uso na prática clínica e por diversos estudos de evidências científicas de qualidade quanto à sua eficácia e riscos.

***A Varfarina, agente cumarínico, constitui-se no anticoagulante de referência, 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.***

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 de varfarina, 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.





## 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

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, antídoto específico e sem necessidade de monitorização laboratorial.*

No caso em tela, conforme os elementos técnicos apresentados, a requerente tem indicação de anticoagulação profilática contínua de eventos cardioembólicos. No entanto, não foram identificados motivos de natureza médica de imprescindibilidade de uso específico da medicação pleiteada (Dabigatrana), em detrimento ao uso da Varfarina disponível no SUS, para a finalidade pretendida.

3) **Peg-lax®** (macrogol): não disponível na rede pública – SUS, é um laxativo do tipo osmótico não irritante. Promove o amolecimento das fezes e o aumento da frequência da evacuação, pela sua capacidade de reter água no interior do intestino. Tem indicação de bula para constipação ocasional.

A abordagem da constipação intestinal crônica funcional deve ser multifatorial e o tratamento é geralmente prolongado. O tratamento da constipação intestinal é dividido em várias etapas não consecutivas. O tratamento envolve as seguintes etapas: desimpactação de fecaloma quando presente; mudança de hábitos alimentares por meio do aumento da ingestão de fibras (naturais e sintéticas), hidratação adequada; hábitos de vida com



## 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

prática de exercício físico de forma regular sempre que possível; reeducação dos hábitos de toalete e por fim, utilização de medicamentos, geralmente por tempo prolongado. O uso de medicamentos deve ser associado caso as medidas primárias não farmacológicas falham e/ou são insuficientes.

No SUS os laxativos disponíveis são: glicerol supositório, lactulose na forma de xarope e sulfato de magnésio na forma de pó para solução oral. Não há estudos de elevada evidência científica que possibilitem atribuir ao Peg-Lax superioridade terapêutica em relação aos medicamentos disponíveis no SUS. Os estudos revelam que a eficácia e segurança entre os diversos laxativos se equivalem, sobretudo quando indicado seu uso a longo prazo.

No **caso concreto**, não se identificou elementos técnicos indicativos de impedimento/contraindicação relativa e/ou absoluta ao uso das opções terapêuticas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública. Assim também, como não foram identificados elementos técnico-científicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico das medicações requeridas, em detrimento das alternativas farmacológicas protocolares disponíveis no SUS para as finalidades terapêuticas pretendidas.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2018.
- 2) Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda.
- 3) Portaria nº 19 de 24 de maio de 2016. *Torna pública a decisão de não incorporar a ivabradina para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca  $\geq 70$  bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.*
- 4) Protocolo de Anticoagulação Ambulatorial na Prática Clínica da prefeitura de Belo Horizonte,

[www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf](http://www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/geas/protocoloanticoagulacao.pdf)



## 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

- 
- 5) Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia.
- 6) Relatório Recomendação CONITEC nº 195 de fevereiro/2016.
- 7) *Portaria nº 11, de 4 de fevereiro de 2016. Torna pública a decisão de não incorporação dos medicamentos apixabana, rivaroxabana e dabigatрана para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS.*
- 8) Relatório de Recomendação CONITEC, Ivabradina para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca  $\geq 70$  bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores, março/2016.

### **V – DATA:**

24/10/2019

NATJUS - TJMG