



## 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.:** 50006068020208130073

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial

**COMARCA:** Bocaiuva

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** M.C.S.

**IDADE:** 63 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento – Xarelto® (Rivaroxabana 20 mg)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):**

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

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 70818

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0002057

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. O medicamento "Rivaroxabana 20 mg (Xarelto®)" possui pertinência e/ou corresponde ao tratamento da doença "Neoplasia Avançada de Ovário, com histórico de trombose venoso recorrente em membros inferiores"?

**R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

2. Qual a competência administrativa para fornecimento do medicamento (União, Estado ou Município)? **R.: R.: A terapêutica anticoagulante disponível no SUS para uso ambulatorial, pertence ao componente básico de assistência farmacêutica, cuja competência é do Município.**

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de neoplasia maligna de ovário em estágio avançado, sob tratamento paliativo. Consta que a paciente possui histórico de episódios recorrentes de trombose venosa profunda (TVP) em membros inferiores, com



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

indicação de anticoagulação contínua, e que vem apresentando episódios de hemorragia com o uso da Varfarina, frente a oscilações discretas do RNI. Foi então indicada a substituição da Varfarina pelo Xarelto® (Rivaroxabana 20 mg/dia).

Não foram apresentados alguns elementos técnicos importantes para a análise do caso concreto, tais como: a informação se a paciente está em uso de medicação quimioterápica e/ou outros medicamentos, os resultados dos exames de RNI realizados.

**Xarelto®** (Rivaroxabana 20 mg): é um inibidor direto do fator Xa, apresenta meia vida de 7 a 11 horas, um terço é excretado pelo rim de forma inalterada, um terço é metabolizado pelo fígado em metabólitos inativos que são posteriormente excretados pelo rim, e o terço restante também é metabolizado pelo rim e os metabólitos são eliminados por via intestinal. Usada na dose de 10, 15 e 20 mg, uma vez ao dia.

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 Varfarina disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, distribuída pelo Município; constitui-se ainda em anticoagulante de referência, utilizado há décadas (+ de 50 anos de uso) em doses ajustadas, é uma alternativa profilático/terapêutica para a maioria das



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

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 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.

*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.

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.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

---

No caso concreto, considerando a situação descrita: de real e maior dificuldade de manejo clínico com o uso da varfarina em paciente com neoplasia avançada, com indicação de anticoagulação contínua, que vem apresentando limitações ao uso da varfarina disponível na rede pública, é justificável a substituição da varfarina pelo medicamento requerido.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2020.
- 2) Tratamento do Tromboembolismo Venoso em Pacientes com Câncer: Atualização quanto ao Papel dos Anticoagulantes Orais Diretos nesse Cenário. <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2019v65n3.387>
- 3) Anticoagulação no Paciente Oncológico, Rev. Soc. Cardiol. Estado de São Paulo 2017;27(4):278-81. <http://dx.doi.org/10.29381/0103-8559/20172704278-81>
- 4) Diretriz – Trombose associada ao câncer. Gerenciamento de casos desafiadores de pacientes com trombose associada ao câncer, incluindo trombose recorrente e sangramento: orientação do SSC do ISTH. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jth.12338>

### **V – DATA:**

24/11/2020

NATJUS - TJMG