

Perfil dos pacientes em uso de anticoagulantes orais diretos atendidos via judicial em um município de médio porte do estado de Minas Gerais.

Profile of patients in the use of direct oral anticoagulants assisted judicially in a medium-sized municipality of the state of Minas Gerais.

Nívea Aparecida de Almeida¹ , André Oliveira Baldoni¹ , Danyelle Romana Alves Rios¹ 

RESUMO:

Fundamentos: O sistema de saúde brasileiro é embasado nos princípios estabelecidos na Constituição Federal, que incluem igualdade, universalidade, equidade e participação popular, em um modelo de saúde totalmente gratuito. O Brasil vive um grande desafio para ofertar assistência de qualidade para toda população. Muitas vezes, é necessário solicitar à justiça um suporte para conseguir acesso à saúde pública. Entre os processos judiciais envolvendo questões de saúde, a maioria são referentes ao fornecimento de medicamentos. Dentre os medicamentos solicitados, destacam-se os anticoagulantes orais diretos (DOACs), cujos estudos apontam que apresentam melhor segurança e eficácia similar em relação à varfarina, medicamento padronizado no SUS para o tratamento do tromboembolismo venoso e fibrilação atrial. **Objetivo:** Avaliar o perfil dos pacientes e das solicitações dos DOACs atendidos por via judicial. **Métodos:** Estudo documental descritivo realizado em Divinópolis/MG a partir de todos os processos julgados com parecer favorável pela justiça referentes à solicitação dos DOACs. A coleta de dados foi realizada em três fontes secundárias: os processos judiciais, prontuários dos pacientes nas unidades básicas de saúde e no Sistema de Informações em Saúde. **Resultados:** Foram incluídos no estudo um total de 74 processos referentes à solicitação dos DOACs no município de Divinópolis-MG. Observou-se que 74,3% dos indivíduos eram do sexo feminino, com média de idade de 70 anos. O diagnóstico mais observado foi a fibrilação atrial (36,5%). Cerca de 52,7% dos médicos registraram que houve tentativa terapêutica com varfarina antes da introdução dos DOACs e a comodidade (24,3%) foi a justificativa mais utilizada por optar pelos DOACs seguida por dificuldade em controlar a RNI (20,3%). Outro dado encontrado foi que 25,7% dos pacientes nunca obtiveram na farmácia do SUS o medicamento solicitado por via judicial. **Conclusão:** Concluímos que a demanda judicial que afoga tanto o sistema judiciário como o sistema de saúde, poderia ser evitada se fossem seguidas as recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde para estabelecer a distribuição dos insumos de saúde. Além disso, nos processos judiciais faltam informações importantes para auxiliar o juiz a emitir um parecer, sendo baseadas, na maioria das vezes, em apenas uma opinião médica.

PALAVRAS-CHAVE: Judicialização da saúde, Farmacovigilância, Anticoagulantes orais de ação direta, Varfarina.

ABSTRACT

Fundamentals: The Brazilian health system is based on the principles established in the Federal Constitution, which include equality, universality, equity, and popular participation in a completely free health model. Brazil is under great challenge to offer quality care to the entire population. It is often necessary to ask the court for support to gain access to public health. Among the court proceedings involving health issues, the majority refer to the supply of medicines. Among the drugs requested, direct oral anticoagulants (DOACs) stand out, which indicate that they have better safety and similar efficacy concerning warfarin, a standardized medication in the SUS to treat venous thromboembolism (VTE) and atrial fibrillation (AF). **Objective:** Assess the profile of patients and requests for direct oral anticoagulants (DOACs) served by the court. **Methods:** Descriptive documental study carried out in Divinópolis/MG from all cases judged with a favorable opinion by the court regarding the request of DOACs. Data collection was carried out from three secondary sources: court proceedings, medical records of patients in basic health units, and the Health Information System (SIS). **Results:** A total of 74 lawsuits referring to the DOACs request in the city of Divinópolis-MG were included in the study. It was observed that 74.3% of the individuals were female, with a mean age of 70 years. The most common diagnosis was atrial fibrillation (36.5%). About 52.7% of physicians reported that there was a therapeutic attempt with warfarin before the introduction of DOACs, and convenience (24.3%) was the most used justification for choosing DOACs, followed by difficulty in controlling the INR (20.3%). Another finding was that 25.7% of the patients never obtained the medication requested through the courts at the SUS pharmacy. **Conclusion:** We concluded that the judicial demand that drowns both the judicial system and the health system could be avoided if the recommendations of the National Commission for the Incorporation of Technologies in the Unified Health System were followed to establish the distribution of health education. In addition, in court proceedings, important information is lacking to assist the judge in issuing an opinion and is most often based on only one medical opinion.

KEYWORDS: Health's judicialization, Pharmacovigilance, Direct acting oral anticoagulants, Warfarin.

INTRODUÇÃO

O sistema de saúde brasileiro é embasado nos princípios estabelecidos na Constituição Federal, que incluem igualdade, universalidade, equidade e participação popular, em um modelo de saúde totalmente gratuito¹. O Brasil, sendo 6º país mais populoso do mundo², vive um grande desafio para ofertar assistência de qualidade para toda população. Muitas vezes é necessário solicitar à justiça um suporte para conseguir procedimentos, insumos ou medicamentos não ofertados, ou em falta no Sistema de saúde pública. Sabe-se que o fenômeno de judicialização da saúde no Brasil necessita de uma atenção especial, pois os gastos públicos cada vez mais altos geram prejuízos, tanto para o Estado como também para os cidadãos, não descartando a possibilidade de um colapso no sistema público de saúde devido aos gastos não programados para cumprir as ordens judiciais³.

Entre os processos judiciais envolvendo questões de saúde, a maioria são referentes ao fornecimento de medicamentos³. Dentre os medicamentos solicitados, destacam-se os anticoagulantes orais diretos (DOACs), cujos estudos apontam que apresentam melhor segurança e eficácia similar em relação à varfarina, medicamento padronizado no SUS para o tratamento do tromboembolismo venoso (TEV) e fibrilação atrial (FA)⁴⁻⁷. Os DOACs têm um papel importante para aqueles pacientes com contraindicação ao uso da varfarina e no tratamento de doenças arteriais. Porém, os DOACs não devem ser utilizados no tratamento de pessoas com válvulas cardíacas mecânicas e em pessoas diagnosticadas com a síndrome do anticorpo antifosfolípide (SAF). Além disso, o uso dos DOACs deve ser monitorado ou evitado em pacientes com doença renal ou hepática avançada e em uso de alguns medicamentos, como inibidores e indutores da glicoproteína-P (gp-P) e inibidores e indutores fortes de CYP3A4⁸.

Diante da escassez na literatura de estudos sobre a judicialização dos DOACs, é importante conhecer melhor o perfil dos solicitantes e das solicitações destes medicamentos por via judicial. Conhecendo melhor o perfil destes, espera-se compreender se a judicialização destes medicamentos se faz realmente necessária, visto que existe a varfarina disponível no SUS,

com eficácia similar. Com isso, o objetivo do presente estudo foi avaliar o perfil dos pacientes e das solicitações dos DOACs atendidos por via judicial.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo realizado com dados secundários de todos os usuários que adquirem DOACs por meio da judicialização no município de Divinópolis-MG, Brasil.

Divinópolis é a cidade Polo da Macrorregional Oeste e sede da Gerência Regional de Saúde da região Centro-Oeste de Minas Gerais, sendo a maior cidade da região, com população estimada de 234.937 habitantes². Neste estudo, foram incluídos todos os processos com parecer favorável referentes às solicitações dos DOACs, apixabana, dabigatрана, edoxabana e rivaroxabana, o que compreende um total de 74 processos.

A coleta de dados foi realizada em três fontes secundárias de informações, a saber: os processos judiciais, prontuários dos pacientes e o Sistema de Informações em Saúde (SIS). A coleta de dados foi realizada em três etapas.

A primeira etapa ocorreu por meio de busca no SIS, que é um sistema utilizado para cadastro de usuários dos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) no município, a fim de investigar quais eram os pacientes que recebiam os DOACs na farmácia complementar por ordem judicial. Foi verificado o número dos respectivos processos judiciais para que fosse solicitado acesso para coletar os dados.

A segunda etapa consistiu na consulta aos processos judiciais. O acesso aos processos ocorreu por meio de uma parceria da farmácia complementar com a procuradoria do município, sendo feita solicitação por escrito pela farmacêutica para acesso aos processos. A consulta foi realizada pela pesquisadora na própria procuradoria com a presença das procuradoras. No processo, foram coletados dados sociodemográficos, características da solicitação, características farmacoterapêuticas e características clínicas detalhadas na Quadro 1.

Na terceira etapa foi realizada a coleta dos dados nos prontuários físicos das unidades de Atenção Primária à Saúde (APS) e no prontuário eletrônico disponível no SIS. Nos prontuários foram coletados dados sociodemográficos,

de segurança e informações sobre o acompanhamento dos pacientes no SUS, que não foram encontrados ou que são complementares àqueles obtidos nos processos judiciais.

A coleta dos dados foi realizada utilizando um formulário para a obtenção de informações acerca da judicialização dos DOACs. Este formulário

foi baseado em um instrumento denominado Relatório Médico para Judicialização do Acesso à Saúde do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), que deve ser preenchido pelo médico prescritor e anexado ao processo. As variáveis do estudo foram apresentadas no Quadro 1.

Quadro 1

Variáveis do estudo

Categorias estabelecidas	Variáveis
Sociodemográficas	Sexo; idade; Endereço; ter plano de saúde Tempo de judicialização Houve tentativa prévia de obtenção de medicamento no plano de saúde suplementar Prescrição foi justificada
Características da solicitação	Existência de urgência na solicitação Especialidade do prescritor Consequências ao paciente quando ausente o medicamento Existência do medicamento no rol de procedimentos e eventos em saúde mínimos da ANS
Segurança	Existência de registro de hemorragia Existência de exames de monitoramento realizados Terapia solicitada no processo Princípio ativo Existência de justificativa da escolha
Características farmacoterapêuticas	Tratamento é <i>off label</i> Tentativa terapêutica antes da judicialização Medicamento está em conformidade com os protocolos clínicos Existência de outro medicamento com mesmo princípio ativo ou capacidade terapêutica similar oferecida pelo SUS Diagnósticos médicos
Características clínicas	Diagnóstico para indicação dos DOACs Medicamentos em uso Número de consultas antes e após a judicialização na Atenção primária à saúde
Informações sobre o acompanhamento dos pacientes no SUS	Número de consultas antes e após a judicialização na Atenção secundária Número de consultas antes e após a judicialização na Atenção terciária Se houve hospitalizações

A análise descritiva dos dados foi realizada por meio de distribuição de frequência para variáveis categóricas e medidas de tendência central, para variáveis contínuas. O *software* Excel® versão 2003 foi empregado para a construção do banco de dados e o EpiInfo® versão 7 para a análise estatística.

Este trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa de Seres Humanos da Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ) (CAAE: 65858117.3.0000.5545/Parecer nº 2.010.528).

RESULTADOS

Foram analisados um total de 74 processos de indivíduos que recorreram à justiça com o intuito de adquirir os DOACs. Dentre as solicitações, o medicamento mais solicitado, via judicial, foi a rivaroxabana (66,2%), seguido pela dabigatrana (21,6%), apixabana (10,8%) e edoxabana (1,4%). O tempo médio de judicialização foi de cinco ($\pm 2,3$) anos e dentre os processos analisados, 17,6% foram extintos e um foi suspenso.

Observou-se que 74,3% dos indivíduos eram do sexo feminino, a média de idade foi de 70 anos, variando de 24 anos a 94 anos, 43,2% possuíam ensino fundamental incompleto e apenas 5,4% possuíam ensino superior, a maioria eram usuários do SUS, 16,2% possuíam plano de saúde e 21,6% dos indivíduos já faleceram (Tabela 1).

Observamos que após a judicialização, a utilização dos serviços dos SUS (APS, Atenção Secundária à Saúde) não se alterou de forma importante, porém, as consultas na urgência e emergência (grupo 1 a 9 consultas) tiveram um aumento de mais que o dobro. O número

de hospitalizações no SUS após a judicialização reduziu para um terço, quando comparado a antes da judicialização. Dentre as causas de internação, doenças cardiovasculares como, infarto agudo do miocárdio, FA, insuficiência cardíaca descompensada e marca-passo, foram as mais observadas 18,9% (Gráfico 1).

Destaca-se que das seis internações observadas após a judicialização, três foram decorrentes de complicações de câncer (boca, cólon e fígado), uma para tratamento de ICC, uma para tratamento de FA e uma para investigar metrorragia frequente (Tabela 2).

Tabela 1

Características sociodemográficas dos pacientes que solicitaram os DOACs por via judicial no município de Divinópolis-MG (n=74), 2020.

VARIÁVEIS	N	%
Idade	70,1± 18,0*	
Sexo		
Feminino	55	74,3
Masculino	19	25,7
Município de Residência		
Divinópolis	71	95,9
Bom Despacho	1	1,4
Carmo do Cajuru	1	1,4
Perdigão	1	1,4
Escolaridade		
Fundamental Incompleto	32	43,2
Ensino Médio Completo	10	13,5
Ensino Médio Incompleto	5	6,8
Analfabeta	4	5,4
Fundamental Completo	4	5,4
Superior Completo	4	5,4
Não encontrado	15	20,3
Usuários do SUS		
Sim	67	90,5
Não	5	6,8
Não encontrado (Outras cidades)	2	2,7
Possui plano de saúde*		
Sim	12	21,8
Não	6	10,9
Não encontrada	37	67,3
Óbito		
Não	55	74,3
Sim	19	25,7

*Foram excluídos os indivíduos que faleceram.

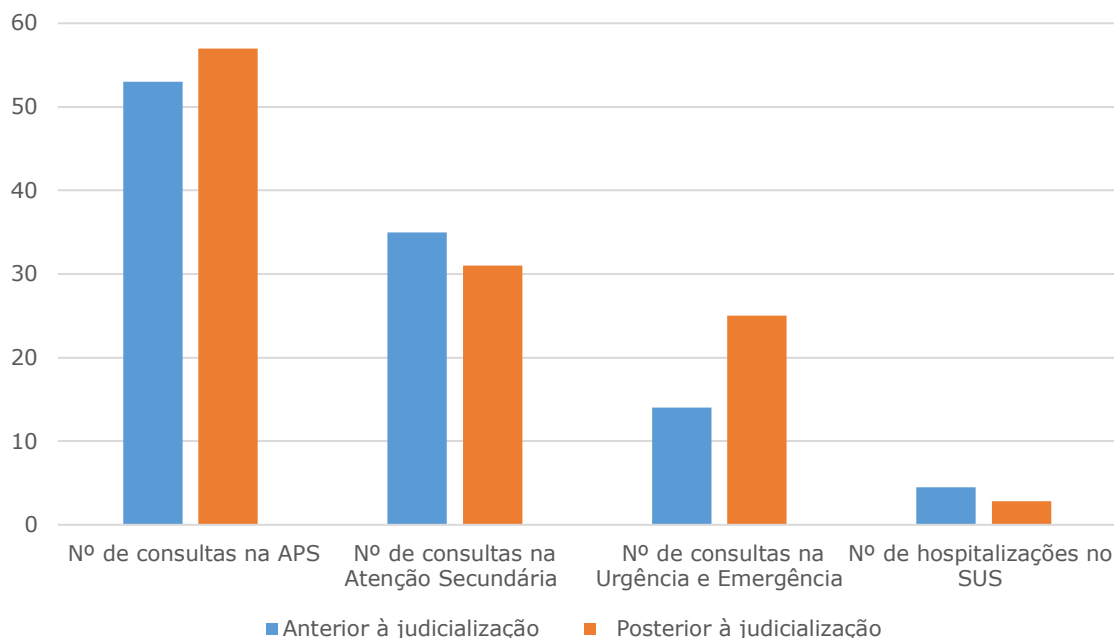


Gráfico 1: Perfil dos indivíduos em relação à utilização do *SUS no município de Divinópolis-MG (n=74), 2021.

*APS= Atenção Primária à saúde; SUS: Sistema Único de Saúde.

Tabela 2

Perfil dos indivíduos em relação à utilização do SUS no município de Divinópolis-MG (n=74), 2020.

VARIÁVEIS		
Motivo da Hospitalização	N	%
Doença cardíaca	14	18,9
Hérnia incisional/umbilical	4	5,4
Doença respiratória	5	6,7
*AVE	1	1,4
Câncer	8	10,8
Embolia pulmonar	1	1,4
Doença Ocular	2	2,7
Trombose	1	1,4
Colelitíase	1	1,4
Metrorragia frequente	1	1,4
Meningite	1	1,4

*Acidente Vascular Encefálico

Observamos que em cinco processos houve relato de tentativa de obtenção do medicamento pelo plano de saúde, porém todos foram negados (dois a negativa foi verbal, dois a negativa foi escrita e um não relatou a forma de negativa do plano) e em 80,6% processos não tinha essa informação.

Dentre os diagnósticos mais citados nos processos, destaca-se FA presente em 36,5% dos processos, seguida por TEV (17,6%), e dentre as classes de medicamentos mais utilizadas se destacaram os medicamentos que agem no sistema cardiovascular (n=81), seguida pelo sistema nervoso (n=33) (Tabela 3).

Tabela 3

Características da solicitação judicial e características farmacoterapêuticas presentes nos processos referentes à solicitação de *DOACs por via judicial no município de Divinópolis-MG (N=74), 2020.

VARIÁVEIS	N	%
Diagnóstico descrito pelo médico para indicação dos *DOACs		
Fibrilação atrial	27	36,5
Tromboembolismo venoso periférico	13	17,6
Cardiopatía grave	6	8,1
Acidente vascular encefálico	5	6,7
Insuficiência cardíaca	4	5,4
Trombofilia hereditária	4	5,4
Tromboembolismo venoso periférico de repetição	3	4,1
Insuficiência Venosa Crônica	2	2,7
Arritmia	2	2,7
Valvopatia aórtica e mitral reumática	1	1,3
Síndrome dolorosa em membros inferiores	1	1,3
Tetraplegia	1	1,3
Mutação no gene da metilenotetrahidrofolato redutase	1	1,3
Flebite e Tromboflebite	1	1,3
Trombose Arterial	1	1,3
Tratamento Hematológico	1	1,3
Não encontrado	1	1,3
Justificativa da prescrição descrita pelo médico		
Comodidade	18	24,3
Paciente apresentou instabilidade do *RNI	15	20,3
DOACs apresenta menor risco de sangramento	7	9,5
Paciente apresentou sangramento em uso da varfarina	6	8,1
Paciente apresentou efeito colateral (não especificado)	5	6,8
Paciente apresentou incompatibilidade com a varfarina	4	5,4
Paciente apresentou *TVP /AVE de repetição em uso da varfarina	4	5,4
Médico não aceita similar	3	4,0
OACs apresenta menor mortalidade	2	2,7
Não encontrado	23	31,1
Não prescrito outro medicamento por qual motivo?		
Não tem relato se tentou outro medicamento	32	43,2
Comodidade	22	29,7
Não se adaptou a varfarina/ apresentou instabilidade do *RNI	27	36,5
Melhor opção segundo médico	4	5,4
Efeito colateral	3	4,0
*AVE mesmo em uso de Varfarina e *RNI controlado	1	1,3
Especialidade do prescritor		
Cardiologista	33	44,6
Clínico geral	13	17,6
Cirurgia vascular	9	12,2
Neurologista	5	6,8
Pneumologista	5	6,8

(continua...)

Tabela 3*(continuação)*

VARIÁVEIS	N	%
Angiologista	3	4,0
Endocrinologista	3	4,0
Hematologista	1	1,3
Não encontrado	2	2,7
Consequências ao paciente se ausente medicamento		
Todas as opções abaixo	21	28,4
Risco de morte	11	14,9
Perda irreversível de algum órgão	10	13,5
Grave comprometimento do bem-estar	7	9,5
Não encontrado	31	41,9
Registro de hemorragia no prontuário do paciente ou processo		
Não	72	97,3
Sim	2	2,7
Registro de exames de monitoramento no prontuário ou processo		
*RNI	5	6,8
Creatinina	3	4,0
Nenhum	66	89,2
Citação do nome comercial no processo		
Xarelto	43	58,1
Pradaxa	13	17,6
Eliquis	6	8,1
Medicamento consta no rol de procedimentos e eventos em saúde mínimos da agência nacional de saúde suplementar		
Sim	14	18,9
Não	6	8,1
Não encontrado	54	73,0
Tratamento é <i>off label</i>		
Não	22	29,7
Sim	1	1,4
Não encontrado	51	68,9
Tentativa terapêutica antes da judicialização		
Sim	39	52,7
Não	18	24,3
Não encontrado	17	23,0
Medicamento está em conformidade com os protocolos clínicos		
Sim	15	20,3
Não	6	8,1
Não encontrado	53	71,6
Existência de outro medicamento com mesmo princípio ativo ou capacidade terapêutica similar oferecido pelo *SUS		
Não	37	50,0
Sim	9	12,2
Não encontrado	28	37,8

*DOACS: Anticoagulantes Orais Diretos; RNI: Razão Normalizada Internacional; TVP/AVE: Trombose venosa profunda/Acidente Vascular Encefálico; SUS: Sistema Único de Saúde.

Em relação à justificativa utilizada pelos médicos prescritores por optar pelos DOACs, 24,3% relataram comodidade, sendo citado que o medicamento padronizado no SUS apresenta alguns inconvenientes para o paciente e para o profissional, pois necessita de monitorização constante das doses, realização de exames laboratoriais e ajuste das doses para que o medicamento seja efetivo. A segunda justificativa mais comum (20,3%) foi de que os DOACs apresentam instabilidade na RNI e 31,1% dos processos não tinha nenhuma justificativa (Tabela 3).

Em grande parte dos processos (98,6%) foi relatado que existe urgência na solicitação. As consequências ao paciente, na ausência do medicamento, mais citadas foram risco de morte, seguida por perda irreversível de algum órgão. Em dois prontuários foi observado relato de pequenas hemorragias durante o tratamento.

Destaca-se que 83,8% dos processos citaram o nome comercial do medicamento, e em 18,9% dos processos relataram que o medicamento prescrito consta no rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (Tabela 3).

Observamos que 29,7% não consideram o tratamento prescrito como *off label*, 52,7% relataram que houve tentativa terapêutica com varfarina antes da prescrição dos DOACs, 20,3% consideram a solicitação do medicamento está em conformidade com os protocolos clínicos terapêuticos e somente 12,2% relataram que existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo ou capacidade terapêutica similar ao medicamento prescrito no SUS (Tabela 3).

Outro dado encontrado, foi que dos processos incluídos no estudo, 23% nunca receberam na farmácia o medicamento solicitado via judicial (Gráfico 2). Apenas nove estavam buscando o medicamento regularmente na farmácia e 25,7% há mais de cinco anos não pegavam o medicamento na farmácia. Destaca-se uma paciente que recorreu ao poder judiciário para conceder o medicamento dabigatrana, ela solicitou o medicamento três vezes com dosagens diferentes e em curto período de tempo, em ambas, o juiz concedeu a favor da paciente para que fosse disponibilizado o medicamento, mas ela nunca foi na farmácia complementar buscar o medicamento, em nenhuma das doses solicitadas. Salienta-se que a farmácia disponibiliza para os pacientes a quantidade de medicamentos necessários para o tratamento mensal.

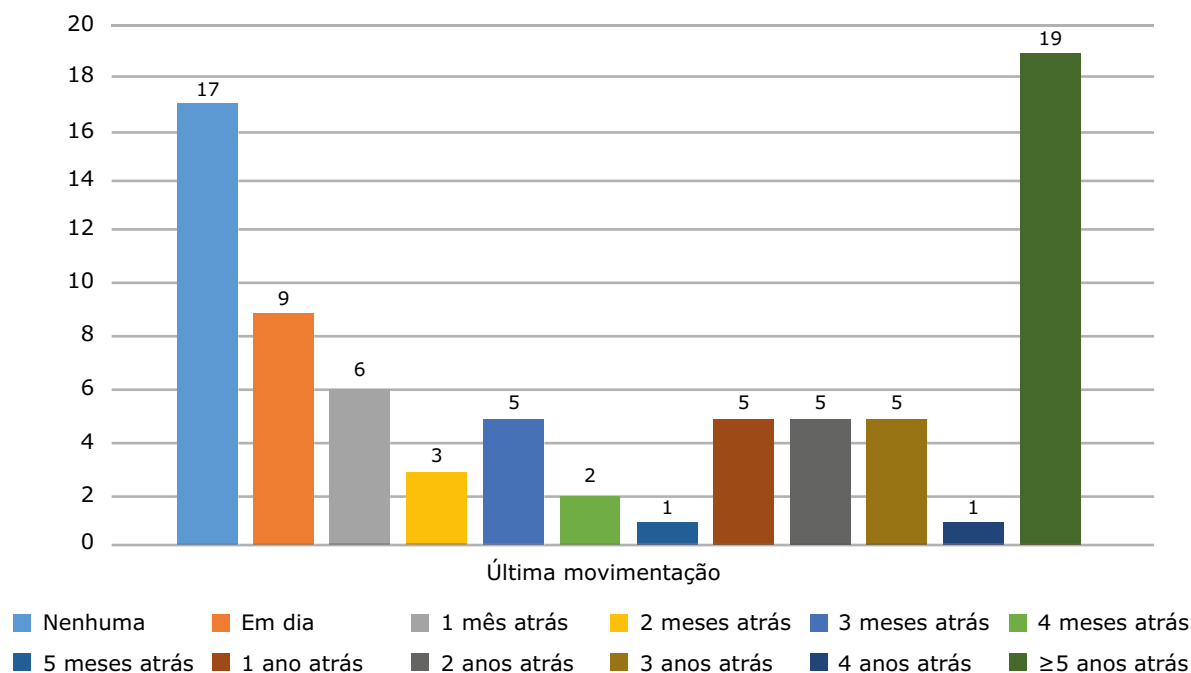


Gráfico 2: Dispensação dos DOACs na farmácia suplementar de acordo com a última data em que o medicamento foi dispensado ao paciente, Divinópolis/MG, dez/2020.

DISCUSSÃO

O perfil dos pacientes que solicitaram os DOACs via judicial se trata, em sua maioria, de pessoas idosas, com baixa escolaridade, predominantemente usuários do SUS e apenas 16,2% possuem plano de saúde. O medicamento mais solicitado, via judicial, foi a rivaroxabana; os diagnósticos mais frequentes foram FA e TEV, e percebemos uma escassez de informações importantes em grande número dos processos, sendo necessário recorrer a outras fontes de dados para conhecer melhor o perfil de judicialização.

Em relação à idade avançada observada neste estudo, acredita-se estar associada com as doenças cujo tratamento deve ser realizado com os anticoagulantes orais. Estudos apontam que a prevalência de FA chega a quase dobrar a cada aumento de dez anos de idade^{9,10}.

A literatura aponta que o processo de judicialização de saúde no Brasil ocorre sem o critério de equidade. Estudo mostra que quem recorre à justiça, na maioria das ocasiões, são pessoas com melhores condições socioeconômicas, que residem em áreas com baixa ou sem nenhuma vulnerabilidade social, com melhores índices de escolaridade e possuem um suporte familiar mais forte¹¹. Neste estudo, não foi possível ter acesso à renda dos pacientes, pois não constava em nenhum banco de dados, porém, encontramos indivíduos com baixa escolaridade, o que pode ser explicado pela questão da idade, onde no passado, o acesso à educação no país ocorreu de forma desigual e com vários empecilhos de acesso¹².

Em relação ao perfil dos processos judiciais, muitas informações importantes não foram encontradas ou relatadas no processo, como, por exemplo, se a pessoa possui plano de saúde e se ela recorreu à assistência de saúde suplementar para adquirir o medicamento. Observamos que apenas em cinco processos houve relato de tentativa de obtenção do medicamento pelo plano de saúde, apesar de constar que 12 indivíduos possuíam plano de saúde. A lei 9.656/98 estipula que os planos possuem como finalidade garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, dispondo de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde¹³. Ainda assim, não foi encontrado nenhum registro que algum plano de

saúde forneceu o medicamento DOAC para algum associado, isso se justifica pelo fato de que os DOACs não constam no Rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar, no entanto, 18,9% dos processos relataram que os DOACs estão na lista de medicamentos cobertos pelos planos de saúde.

Em relação ao principal diagnóstico para a indicação dos DOACs nos processos avaliados, a FA, as diretrizes atuais da Sociedade Europeia de Cardiologia e da *American Heart Association* recomendam amplamente os DOACs em vez dos AVKs para a maioria dos pacientes com fibrilação atrial não valvar (FANV)^{14,15}. No entanto, no Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) rejeitou em 2016 a incorporação dos DOACs, apixabana, rivaroxabana e dabigatrana, para o tratamento de pacientes com FANV, e novamente no ano de 2018 recomendou a não incorporação no SUS da dabigatrana e seu reversor, o idarucizumabe, para o tratamento de pacientes com FANV. A justificativa da CONITEC foi que ainda existem incertezas nos estudos sobre a eficácia do tratamento realizado com dabigatrana, e destacaram importantes limitações econômicas e no impacto orçamentário nos gastos com estes medicamentos^{16,17}.

Baseado nas recomendações da CONITEC, são elaborados Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde, que são documentos importantes que irão auxiliar as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS. Até o período de realização deste estudo não foi encontrado nenhum Protocolo e Diretriz do Ministério da Saúde que recomenda o uso dos DOACs ao invés do uso da varfarina. Apesar disso, observamos que 20,3% dos médicos prescritores relataram que a solicitação dos DOACs está em conformidade com os protocolos clínicos terapêuticos do MS e em 71,6% dos processos essa informação estava ausente.

Destaca-se ainda que em 50% dos processos foi relatado que não há outro medicamento com mesmo princípio ativo ou capacidade terapêutica similar oferecido pelo SUS e em 38% dos processos essa informação não foi encontrada. Sabe-se que o tratamento anticoagulante disponível no SUS é a varfarina que possui eficácia similar aos DOACs no tratamento de eventos tromboembólicos¹⁸.

Observamos que aproximadamente 25% dos indivíduos não tentaram realizar o tratamento com a varfarina antes de recorrer aos DOACs e em 23% dos processos não foi possível obter esta informação.

A principal justificativa utilizada pelos médicos prescritores para optar pelos DOACs foi comodidade, visto que são administrados em doses fixas, enquanto a varfarina necessita de monitorização laboratorial para ajuste de dose. Recomenda-se para a escolha terapêutica que sejam avaliadas a eficácia e a segurança do medicamento, bem como a indicação da CONITEC e não somente a comodidade posológica. Em tese, os DOACs não necessitam de monitoramento, pois são medicamentos estáveis em comparação com os AVKs¹⁹, porém estes dados foram extraídos de ensaios clínicos, e em estudo de mundo real foram observadas algumas variações interindividuais na dose-resposta²⁰. Além disso, destaca-se que mesmo justificando a prescrição dos DOACs pela instabilidade da RNI nos pacientes usuários de varfarina, apenas um paciente apresentou o resultado desse exame e em um único momento. Ainda em relação à justificativa para a escolha dos DOACs, destaca-se que em 31,1% dos processos não havia nenhuma justificativa para solicitar o medicamento, o que dificulta a avaliação do magistrado.

Em um laudo processual o médico descreveu que o tratamento de FA com dabigatrana era um tratamento *off label*, mesmo este medicamento sendo prescrito dentro da faixa terapêutica indicada para o tratamento, não se enquadrando neste termo.

Em relação a registro de hemorragia, dois (2,7%) dos pacientes apresentaram hemorragias menores, ambos em uso de dabigatrana. O sangramento clinicamente não grave é um fator importante, visto que o sangramento é uma razão importante para a percepção da diminuição da saúde e qualidade de vida entre os indivíduos que fazem uso dos anticoagulantes²¹. O número de pacientes que não possuem registros de resultados de exames (RNI, função hepática e renal) demonstrando uma possível inexistência do acompanhamento do tratamento chega a 90% dos indivíduos. A realização dos exames de monitoramento é de suma importância para prevenir danos ao paciente, de modo geral, os DOACs podem provocar alterações na função hepática e renal dos pacientes,

pacientes com declínio da função renal, inclusive relacionado à idade, devem ser monitorados rigorosamente quando em uso dos DOACs^{22,23}.

Observamos que, de modo geral, o indivíduo após recorrer à justiça para solicitar acesso ao medicamento não alterou o número de consultas realizadas nos serviços dos SUS. No entanto, em relação ao número de hospitalizações no SUS, observamos uma queda de um terço nas internações quando comparado período anterior à judicialização dos pacientes. Estudo realizado na China, demonstrou que os DOACs são opções de tratamentos mais econômicos do que a varfarina no tratamento de idosos acima de 75 anos, pois se apresentam mais seguros em relação ao risco de sangramento, diminuindo, conseqüentemente, os gastos com internações. Dentre os DOACs, a edoxabana foi o medicamento que apresentou a melhor relação custo-benefício nesta população²⁴.

A definição de urgência, se resume a uma situação crítica ou muito grave que tem prioridade sobre outras²⁵. Em grande parte dos processos (98,6%) foi relatado que existe urgência na solicitação do medicamento. Apesar disso, 25,7% nunca receberam na farmácia o medicamento solicitado via judicial, parte é explicado porque alguns pacientes foram a óbito e o restante não se sabe os reais motivos e acreditamos que possa ser pela falta do medicamento na farmácia ou não adesão ao tratamento.

Destaca-se que 83,8% dos processos citaram o nome comercial do medicamento e não a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou da Denominação Comum Internacional (DCI), sendo que todas as aquisições de medicamentos no SUS devem obrigatoriamente seguir as DCB e DCI como recomenda a lei n.º 9.787 de 10 fevereiro de 1999.

A ausência de dados nos processos e prontuários dos pacientes foram as principais limitações deste trabalho, embora esforços foram feitos para melhorar a qualidade e retratar a falta de informações, como utilizar três fontes de dados. Porém, mesmo em decorrência da dificuldade em conseguir alguns dados, nosso trabalho permitiu compilar informações relevantes e necessárias para caracterizar a judicialização dos DOACs no município de Divinópolis/MG.

Ressalta que em nenhum momento o magistrado solicitou auxílio do Núcleo de Apoio Técnico

do Poder Judiciário (NatJus) para verificar o posicionamento de profissionais da saúde sobre o caso clínico em julgamento. O NatJus foi criado pela Resolução 238/2016, e tem como um dos objetivos subsidiar os magistrados com informações técnicas nas ações relacionadas com a saúde, pública e suplementar, baseadas em evidências científicas, possibilitando assim, uma oportunidade para que os magistrados possam melhorar seus conhecimentos sobre demandas em saúde²⁶.

CONCLUSÃO

Concluimos que a demanda judicial que afoga tanto o sistema judiciário como o sistema de saúde, poderia ser evitada se fossem seguidas as recomendações da CONITEC para estabelecer a distribuição dos insumos de saúde no país. Conseguimos caracterizar a população que recorreu à justiça para adquirir medicamento, porém, isso só foi possível, pois utilizamos de outras fontes de dados complementar, além dos processos. Nos processos judiciais faltam informações importantes para auxiliar o juiz a emitir um parecer e estas são baseadas, na maioria das vezes, em apenas uma opinião médica. A ausência de uma justificativa em grande parte dos processos sobre o motivo da escolha da terapia com os DOACs ao invés da varfarina, também é um ponto que deveria ser melhor apresentado nos processos, para que com isso, as políticas públicas já existentes possam ser utilizadas para intervir neste cenário.

REFERÊNCIAS:

- BRASIL. Constituição 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado; 1988.
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. População. IBGE [internet]; 2022[cited 2022 jul 2]. Estudos e pesquisas. Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao.html>.
- Conselho Nacional de Farmácia. Judicialização de medicamentos: apoio técnico-farmacêutico para a diminuição e/ou qualificação das demandas. BRASÍLIA- 2018. Disponível: CARTILHA JUDICIALIZAÇÃO.indd (cff.org.br)
- Agnelli G, Buller HR, Cohen A, Curto M, Gallus AS, Johnson M, Porcari A, Raskob GE, Weitz JI; INVESTIGADORES AMPLIFY-EXT. Apixaban for Extended Treatment of Venous Thromboembolism. *N Engl J Med* [internet]. 2013 [cited 2021 Mar 8];368(8):699–708. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23216615/> doi:10.1056/NEJMoa1207541
- EINSTEIN-PE Investigators, Büller HR, Prins MH, et al. Oral rivaroxaban for the treatment of symptomatic pulmonary embolism. *N Engl J Med* [internet]. 2012 [cited 2021 Abr 12];366(14):1287-1297. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22449293/> doi:10.1056/NEJMoa1113572
- Escolar G, Diaz-Ricart M, Arellano-Rodrigo E, Galán AM. The pharmacokinetics of edoxaban for the prevention and treatment of venous thromboembolism. *Expert Opin Drug Metab Toxicol* [internet]. 2014 [cited 2021 Mai 11];10(3):445-458. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24471416/> doi:10.1517/17425255.2014.
- Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *N Engl J Med* [internet]. 2011[cited 2021 Mai 11];365(10):883-891. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21830957/> doi:10.1056/NEJMoa1009638.
- Chan N, Sobieraj-Teague M, Eikelboom JW. Direct oral anticoagulants: evidence and unresolved issues. *Lancet* [internet]. 2020 [cited 2021 Mai 11];396(10264):1767-1776. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33248499/> doi:10.1016/S0140-6736(20)32439-9.
- Lloyd-Jones DM, Wang TJ, Leip EP, et al. Lifetime risk for development of atrial fibrillation: the Framingham Heart Study. *Circulation* [internet]. 2004 [cited 2021 Mai 11];110(9):1042-1046. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15313941/> doi:10.1161/01.CIR.0000140263.20897.42
- Stöllberger C, Finsterer J. Preocupações sobre o uso de novos anticoagulantes orais para prevenção de AVC em pacientes idosos com fibrilação atrial. *Drugs Aging* [internet]. 2013 [cited 2021 Mai 11], 30: 949–58. Available from: <https://www.scielo.br/j/rbti/a/xzf7dzqNdV7cbkrpPtXzdnR/> doi: 10.1007 / s40266-013-0119-3
- Freitas BC, Fonseca EP, Queluz DP. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. *Interface - Comunicação, Saúde, Educação* [internet]. 2020 [cited 2021 Mai 11]. 24: 101:112. Available from: <https://doi.org/10.1590/Interface.190345>.
- Sampaio GTC, Oliveira RLP de. Dimensões da desigualdade educacional no Brasil. *Rev. Bras. Pol. Adm. Educ.* [Internet]. 1º de junho de 2016 [cited 2021 Mai 11]; 31(3):511-30. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/rbpae/article/view/60121>
- Brasil. Lei nº 9.656 de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. *Diário Oficial da União* [internet], Brasília, DF, 6 jun. 1998. Available from: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1998/lei-9656-3-junho-1998-353439-normaatualizada-pl.pdf>.
- Fuster V, Ryden LE, Cannon DS, et al. ACC/AHA/ ESC 2006 guidelines for the management of patients with

- atrial fibrillation. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2019 Guidelines for the Management of Patients with Atrial Fibrillation). *J Am Coll Cardiol* 2019;48(4):854-906. Available from: <https://www.escardio.org/Guidelines/ClinicalPractice-Guidelines/Atrial-Fibrillation-Management>. Acessado em 6 de abril, 2021.
15. Writing Group Members, January CT, Wann LS, et al. 2019 AHA/ACC/HRS focused update of the 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm*[Internet]. 2019 [cited 2021 Mai 11]; 16(8):e66-e93. Available from: <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000665> doi:10.1016/j.hrthm.2019.01.024
 16. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Apixabana, rivaroxabana e dabigatana em pacientes com fibrilação atrial não valvar Nº 195. Ministério da Saúde [internet]. Brasília - DF 2016. Available from: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_FibrilacaoAtrial.pdf.
 17. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Dabigatran para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial não valvar e Idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante do Dabigatran. Ministério da Saúde [internet]. Brasília- DF 2018. Available from: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_DabigatranIdarucizumabe_AVC.pdf
 18. Brunetti ND, Tarantino N, De Gennaro L, Correale M, Santoro F, Di Biase M. Anticoagulantes orais diretos versus terapia tripla padrão em fibrilação atrial e PCI: meta-análise. *Coração Aberto* [internet]. 2018 [cited 2021 Mai 11];5(2):e000785. Publicado em 2018 Jul 3. Available from: doi:10.1136/openhrt-2018-000785
 19. Drouet L, Bal dit Sollier C, Steiner T, Purrucker J. Measuring non-vitamin K antagonist oral anticoagulant levels: When is it appropriate and which methods should be used? *International Journal of Stroke* [internet]. 2016 [cited 2021 jun 18];11(7):748-758. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1747493016659671> doi:10.1177/1747493016659671
 20. Chen A, Stecker E, Warden BA. Direct oral anticoagulant use: A practical guide to common clinical challenges. *Journal of the American Heart Association* [internet]. 2020 [cited 2021 jun 18];7;9(13). e017559. Available from: <https://ohsu.pure.elsevier.com/en/publications/direct-oral-anticoagulant-use-a-practical-guide-to-common-clinica> <https://doi.org/10.1161/JAHA.120.017559>
 21. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia JOHNSTON, S. An evidence summary of the management of patients taking direct oral anticoagulants (DOACs) undergoing dental surgery. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* [internet]. 2013 [cited 2021 jun 18];101(3):1-95. Available from: <https://diretoriacientificaicfuc.org.br/pesquisa/publicacoes/diretrizes-brasileiras-de-antiagregantes-plaquetarios-e-anticoagulantes-em-cardiologia/>
 22. Kubitz D, Becka M, Mueck W, Halabi A, Maatouk H, Klause N, et al. Effects of renal impairment on the pharmacokinetics, pharmacodynamics and safety of rivaroxaban, an oral, direct factor Xa inhibitor. *Br J Clin Pharmacol* [internet]. 2010[cited 2022 jun 29];70:703-12. Available from: <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2125.2010.03753.x>
 23. Hohnloser SH, Hijazi Z, Thomas L, Alexander JH, Amerena J, Hanna M, et al. Efficacy of apixaban when compared with warfarin in relation to renal function in patients with atrial fibrillation: insights from the ARISTOTLE trial. *Eur Heart J* [internet]. 2012 [cited 2022 jun 29];33:2821-30. Available from: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/33/22/2821/532245>.
 24. Wu Y, Zhang C, Gu ZC. Cost-Effectiveness Analysis of Direct Oral Anticoagulants Vs. Vitamin K Antagonists in the Elderly With Atrial Fibrillation: Insights From the Evidence in a Real-World Setting. *Frontiers in Cardiovascular Medicine* [internet]. 2021[cited 2021 jun 18];8:675200. Available from: DOI: 10.3389/fcvm.2021.675200. PMID: 34268343; PMCID: PMC8275875.
 25. Giglio-Jacquemot, A. Definições de urgência e emergência: critérios e limitações. In: *Urgências e emergências em saúde: perspectivas de profissionais e usuários* [internet]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005, pp. 19-30. Antropologia e Saúde collection. ISBN: 978-85-7541-378-4. Available from: <https://doi.org/10.7476/9788575413784.0003>
 26. Conselho Nacional de justiça. PLATAFORMA E-NATJUS. Brasil [internet]. 2018[cited 2021 jun 18]. Available from: Sistema e-NatJus - Portal CNJ

Contribuição substancial no esboço do estudo ou na interpretação dos dados:

N.A.A; D.R.A.R; A.O.B

Participação na redação da versão preliminar:

N.A.A; D.R.A.R; A.O.B

Participação na revisão e aprovação da versão final:

N.A.A; D.R.A.R; A.O.B

Conformidade em ser responsável pela exatidão ou integridade de qualquer parte do estudo:

N.A.A; D.R.A.R; A.O.B

Autor correspondente:

Danyelle Romana Alves Rios
danyelleromana@ufsj.edu.br

Editor:

Ada Clarice Gastaldi

Recebido: 14/02/2022

Aprovado: 06/06/2022
