Nota Técnica 592784

Data de conclusão: 20/10/2026 16:58:25

Paciente

Idade: 57 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Delmiro Gouveia/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1ª VARA DE DELMIRO GOUVEIA

Tecnologia 592784

CID: I82 - Outra embolia e trombose venosas

Diagnóstico: Histórico de trombose venosa profunda e arritmia cardíaca

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico e exames complementares.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ENOXAPARINA SÓDICA

Via de administração: subcutânea

Posologia: 40mg, duas vezes ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: 6 mês(es)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O medicamento está disponível no SUS, apenas no PCDT Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia. Situação clínica diversa da condição da autora.
A possível alternativa terapêutica, fornecida pelo SUS, seria a varfarina - vide evidências e conclusão.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:

- **Versa** (Eurofarma)
- **Volare** (Aché)
- **Ghemaxan**
- **Heparinox**
- **Cutenox** (Viatris / Mylan)
- **Heptris**
- **Noxx**
- **Endocris**
- **Enoxalow**

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As infecções por tuberculose são indolentes e apresentam um curso de tratamento mais longo em comparação com outras infecções virais ou bacterianas. Pacientes com infecção por tuberculose também apresentam risco aumentado de eventos tromboembólicos, como trombose venosa profunda, tromboembolismo pulmonar ou acidente vascular cerebral isquêmico. Entretanto, a rifampicina é um potente indutor da enzima hepática citocromo P450 (CYP450) 3A4 e do sistema de glicoproteína de permeabilidade (P-gp).
Os anticoagulantes orais não antagonistas da vitamina K (NOACs) são recomendados como a terapia anticoagulante preferencial para pacientes com fibrilação atrial não valvar (FANV), pois não exigem ajustes frequentes de dose ou restrições alimentares para atingir os níveis-alvo de INR com monitoramento laboratorial rigoroso. Comparados à varfarina, presume-se que os NOACs apresentem menos interações medicamentosas e alimentares. No entanto, os NOACs têm potencial para interações medicamentosas clinicamente relevantes envolvendo a enzima CYP e/ou o sistema de transporte P-gp. Todos os NOACs são excretados pelo sistema P-gp. Apixabana e rivaroxabana também são metabolizadas pela enzima CYP3A4. Indutores potentes da P-gp, como a rifampicina, podem reduzir a exposição ao NOAC em mais de 50%. A redução da exposição ao NOAC pode levar a um aumento do risco de eventos tromboembólicos e pior eficácia. Há uma carência de estudos que abordem especificamente a questão do uso de NOACs em pacientes com fibrilação atrial não valvar (FANV) e tuberculose. Os dados atuais concentram-se principalmente em interações medicamentosas farmacocinéticas entre NOACs e rifampicina em voluntários

saudáveis ??ou em breves relatos de casos na prática clínica. Há evidências limitadas sobre a eficácia e segurança do uso de NOACs em pacientes com tuberculose que recebem rifampicina concomitantemente.

A varfarina é um antagonista da vitamina K usado para o tratamento e prevenção de distúrbios tromboembólicos. É um fármaco com índice terapêutico estreito, exigindo monitoramento frequente da razão normalizada internacional (RNI) para equilibrar eficácia e segurança, especialmente ao iniciar ou interromper medicações concomitantes. A varfarina continua sendo o tratamento anticoagulante oral preferido para doenças cardíacas valvares e fibrilação atrial, bem como tromboembolismo venoso (TEV) em locais incomuns. O fármaco é uma mistura racêmica de dois isômeros opticamente ativos, embora o enantiômero S seja aproximadamente 5 vezes mais potente que o enantiômero R. O isômero S da varfarina, mais potente, é extensivamente metabolizado pela enzima hepática citocromo P450 (CYP) 2C9, o que o torna altamente suscetível a interações medicamentosas.

Vários relatos de casos e séries envolvendo pacientes que receberam ambos os medicamentos concomitantemente demonstraram que a rifampicina aumenta a necessidade de dose de varfarina — às vezes até 20 mg — e, em alguns casos, o INR alvo permanece não atingido apesar do aumento da dose. Embora faltem diretrizes clínicas formais que descrevam protocolos de gestão específicos, recursos como o British National Formulary (BNF) e as diretrizes do American College of Chest Physicians (ACCP) recomendam monitoramento rigoroso do INR e ajuste individualizado da dose de varfarina quando administrada concomitantemente com rifampicina, devido ao alto risco de anticoagulação subterapêutica.

Em um estudo observacional retrospectivo observou-se que:

- A maioria dos pacientes (86,3%) apresentou uma queda nos níveis de anticoagulantes, medida pela razão normalizada internacional (INR) — um exame que indica quanto tempo o sangue leva para coagular e ajuda a garantir que os anticoagulantes estejam funcionando com segurança.
- O valor mediano do INR caiu para 1,3, ficando abaixo da faixa segura de 2 a 3.
- Alguns pacientes precisaram de uma dose maior de varfarina para que o INR voltasse ao normal, mas 31% nunca atingiram os níveis seguros, mesmo após o ajuste da dose.

O uso de AOD (anticoagulantes orais de ação direta) deve ser cuidadosamente avaliado em pacientes com tuberculose e controle inadequado do INR.

A interação entre varfarina e rifampicina é clinicamente significativa, pois pode diminuir o efeito anticoagulante da varfarina, aumentando o risco de níveis subterapêuticos de INR e,

consequentemente, uma maior probabilidade de eventos tromboembólicos, como acidente vascular cerebral ou trombose venosa profunda. A variabilidade na resposta dos pacientes ressalta a necessidade de monitoramento cuidadoso dos níveis de INR e ajustes oportunos da dose para manter a anticoagulação eficaz. Em pacientes que recebem ambos os medicamentos, planos de tratamento individualizados são essenciais para mitigar os riscos associados a essa interação.
Heparinas de baixo peso molecular, como a enoxaparina, podem ser uma opção para evitar interações medicamentosas, uma vez que não interagem com a fifampicina, e não necessitam de controle laboratorial constante.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Objetiva-se com o uso do medicamento pleiteado, menor taxa de recorrência de eventos tromboembólicos e, especificamente no caso em questão, menor potencial de interação farmacológica com os medicamentos utilizados no protocolo terapêutico da patologia, além de não haver necessidade de monitorização laboratorial do TP/INR, como no caso de uso da varfarina.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ENOXAPARINA SÓDICA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o quadro de Trombose Venosa Profunda, arritmia cardíaca e a necessidade de tratamento de tuberculose ganglionar com uso de rifampicina;
CONSIDERANDO os exames complementares anexados aos autos;
CONSIDERANDO a peculiaridade inerente ao tratamento da patologia, conforme descrita em laudo médico, que pode cursar com novos episódios de trombose devido a possível interação medicamentosa com anticoagulantes orais, inclusive a varfarina;
CONSIDERANDO a prescrição médica de Enoxaparina 40mg de 12/12h por 6 meses;
Este NATJUS considera-se, no presente momento, FAVORAVEL a demanda solicitada.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: Naseralallah L, Nasrallah D, Koraysh S, Al-Qudimat AR. Real-World Evaluation of the Interaction Between Rifampicin and Warfarin: A Retrospective Observational Study. Adv Pharmacol Pharm Sci. 2025 Jul 29;2025:5607280.
Jan Steffel, Peter Verhamme, Tatjana S Potpara, Pierre Albaladejo, Matthias Antz, Lien Desteghe, Karl Georg Haeusler, Jonas Oldgren, Holger Reinecke, Vanessa Roldan-Schilling, Nigel Rowell, Peter Sinnaeve, Ronan Collins, A John Camm, Hein Heidbüchel, ESC Scientific Document Group, The 2018 European Heart Rhythm Association Guia Prático sobre o uso de não-vitamínicos Anticoagulantes orais antagonistas K em pacientes com fibrilação atrial,

European Heart Journal , Volume 39, Edição 16, 21 de abril de 2018, Páginas 1330–1393.
Hwang KW, Choi JH, Lee SY, Lee SH, Chon MK, Lee J, Kim H, Kim YG, Choi HO, Kim JS, Park YH, Kim JH, Chun KJ, Nam GB, Choi KJ. Oral anticoagulants and concurrent rifampin administration in tuberculosis patients with non-valvular atrial fibrillation. BMC Cardiovasc Disord. 2023 Apr 4;23(1):182.
Francisco LR, Luque-Márquez R, Mejías-Trueba M, Herrera-Hidalgo L, Gil-Navarro MV. [Translated article] Pharmacological interaction between rifamycins and anticoagulants: Case report. Farm Hosp. 2024;48:T259-T261
Bula da rifampicina. Disponível em: https://consultaremedios.com.br/rifampicina/bula.

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: TJ-AL

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: N12.