



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0534/2022

Rio de Janeiro, 28 de março de 2022.

Processo nº 0002514-72.2022.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico em impresso da Prefeitura Municipal de Saquarema (fls. 15 e 16) emitido pelo médico em 27 de janeiro de 2022. Trata-se de Autor, 51 anos, portador de **Hipertensão Arterial Essencial** e **Fibrilação Atrial**. Tendo sido prescrito o medicamento Rivaroxabana 20mg (Xarelto®), na posologia de 1 comprimido ao dia de uso contínuo para prevenção de tromboembolismo. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **I10 - Hipertensão essencial (primária)** e **I48 - Flutter e fibrilação atrial**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação



CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** ou **Hipertensão Essencial** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial².

2. A **Fibrilação Atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para FA, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A FA está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente³.

DO PLEITO

1. A **Rivaroxabana (Xarelto®)** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; tratamento

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

² BRASIL. Portal Brasil. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2022.



de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe esclarecer que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) possui indicação descrita em bula para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com **fibrilação atrial não-valvar** que apresente um ou mais fatores de risco⁴. Em documentos médicos acostados aos autos (fls. 15 e 16), o quadro clínico foi descrito apenas como **fibrilação atrial, situação que pode apresentar origem valvar ou não-valvar**.

2. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Autor, incluindo a origem de sua fibrilação atrial – valvar ou não-valvar**.

3. O medicamento **Rivaroxabana 20mg** **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tal item.

4. Elucida-se que o medicamento **Rivaroxabana** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, visto que as evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança do novo medicamento (rivaroxabana) se resume a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização desses produtos), pois comprovaram que os novos medicamentos são não inferiores à varfarina. Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade⁵.

5. Como **alternativa terapêutica** ao medicamento pleiteado, a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-SAQUAREMA 2021, padronizou o medicamento **Varfarina 5mg (medicamento anticoagulante padronizado no SUS)**. Tal medicamento possui indicação para prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso e do embolismo sistêmico em pacientes com fibrilação atrial valvular ou não-valvular, diferentemente da Rivaroxabana 20 mg (Xarelto[®]), indicada somente para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular.

6. Neste contexto, convém resgatar que no relato médico (fl. 15) **não foram mencionados quais foram os medicamentos utilizados no tratamento do Autor**. Assim, **sugere-se que o médico assistente reavalie a possibilidade de uso do medicamento padronizado no SUS, Varfarina 5mg frente ao medicamento pleiteado, a saber: Rivaroxabana 20mg**. E, caso seja autorizada a substituição pelo médico assistente, o Autor deverá dirigir-se à unidade básica de

⁴ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 195. Fevereiro/2016 – Apixabana, rivoraxabana e dabigatana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatrio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2022.



saúde mais próxima de sua residência, portando de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto à disponibilização deste medicamento.

7. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica, relatando os medicamentos já utilizados pelo Autor e a imprescindibilidade para a utilização do medicamento pleiteado.**

8. A **Rivaroxabana** (Xarelto®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 e 11, item “5”, subitens “b” e “d”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02