



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1489/2022

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2022.

Processo nº 0179428-65.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Policlínica José Paranhos Fontenelle (fls. 25 a 27), emitido sem 01 e 22 de junho de 2022, respectivamente, pelo médico
2. Em síntese, trata-se de Autor com 63 anos de idade, em acompanhamento no ambulatório de cardiologia da unidade, com quadro clínico de **hipertensão, dislipidemia e fibrilação atrial (FA)** crônica. Em uso de medicamentos, dentre eles **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) - 01 comprimido uma vez ao dia. Classificação Internacional de Doença (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 a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).



6. 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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** 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, encéfalo, 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.
2. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo².
3. 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

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2022.

² Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2022.



mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente³.

DO PLEITO

1. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para 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; para o 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; e para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe mencionar que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) **possui indicação** em bula², para 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 nos documentos médicos (fls. 25 e 26), foi descrito que o Autor apresenta **fibrilação atrial**, porém **sem** especificar se é de origem **valvular** ou **não-valvular**, **sugere-se emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente - incluindo a origem de sua fibrilação atrial: valvular ou não-valvular - a fim de que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação do medicamento em questão.**

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, informa-se que o fármaco **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) **está padronizado em âmbito hospitalar**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME RIO 2018). Ou seja, sua disponibilização só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Como o Requerente está em tratamento ambulatorial em policlínica, conforme relato médico (fl. 26), **não é possível o acesso a Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]) por via administrativa.**

3. Destaca-se que os medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos disponibilizados pelo SUS, cabe mencionar que é ofertado, no âmbito da atenção básica, conforme REMUME RIO 2018, o medicamento Varfarina 1 e 5mg comprimido. Tal fármaco possui indicação para prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso e do embolismo sistêmico em pacientes com fibrilação atrial valvular ou não-valvular⁵, diferentemente da **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]),

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: 11 jul. de 2022.

⁴ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer HealthCare Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Varfarina sódica por Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10646172014&pIdAnexo=2331675>. Acesso em: 11 jul. 2022.



indicada somente para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular.

5. Assim, **recomenda-se ao médico assistente** que, além do requerido no item 1 dessa conclusão, **avaliar se o Autor pode fazer uso da Varfarina 1 ou 5mg frente a Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)** prescrita, explicitando, em caso de negativa, os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de troca, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 20, item “VII”, subitem “e”) referente ao provimento de “(...) outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor (...)”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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