



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2823/2022

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2022.

Processo nº 0803978-19.2022.8.19.0052,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Faxxa®), **Nebivolol 5mg** (Nebic®), **Alopurinol 100mg** e **Tadalafila 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos emitidos em 01 de setembro pelo médico , em impresso próprio (Num. 34072474 - Págs. 11 e 12), bem como o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 34072474 - Págs. 2 a 4), preenchido em 11 de outubro de 2022 pelo médico supracitado.

2. Em síntese, trata-se de Autor com **fibrilação atrial (FA)** crônica, **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** e **insuficiência cardíaca (IC)**, havendo grave comprometimento cardíaco. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Rivaroxabana 20mg** (Faxxa®) - 01 comprimido uma vez ao dia; **Nebivolol 5mg** (Nebic®) - 01 comprimido uma vez ao dia, **Tadalafila 20mg** - 01 comprimido de 12 em 12 horas e Espironolactona 25mg - 01 comprimido pela manhã, Furosemida - 01 comprimido pela manhã e **Alopurinol 100mg** - 01 comprimido uma vez ao dia. O uso dos medicamentos deve ser por tempo indeterminado, devido ao risco elevado de morte, acidente vascular cerebral (AVC) e descompensação cardíaca. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I10 - Hipertensão essencial** (primária) e **I48 - “Flutter” e fibrilação atrial** e **I27 - Outras formas de doença cardíaca pulmonar** e **I50 - Insuficiência cardíaca**.

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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 permanente¹.
2. A **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco. Diante da possibilidade diagnóstica, devem ser avaliados sintomas que traduzam o grau da HAP dispneia, cansaço, fadiga, limitação para atividades diárias, dores precordial e torácica, tonturas, síncope, cianose e hemoptise, assim como sintomas relacionados ao acometimento de outros órgãos e sistemas, na dependência da doença de base - manifestações articulares nas doenças do tecido conectivo¹.

¹ 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: 23 nov. 2022.



3. A **insuficiência cardíaca (IC)** pode ocorrer como consequência de qualquer doença que afete o coração, tendo uma prevalência bastante elevada na população. Encontra-se em progressão, devido ao envelhecimento da população e a um aumento da sobrevivência dos pacientes com **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e a doença arterial coronariana (DAC). A **IC** é uma síndrome clínica definida pela disfunção cardíaca que causa suprimento sanguíneo inadequado para as demandas metabólicas dos tecidos. Cerca de 60% dos casos de IC ocorrem por um déficit na contratilidade ventricular (disfunção sistólica) sendo a disfunção diastólica responsável pelos 40% restantes. A disfunção diastólica é definida como a IC em que o paciente apresenta função sistólica normal, ou seja, fração de ejeção ao ecocardiograma superior a 45%².

4. 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, 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 mmHg³.

DO PLEITO

1. **Rivaroxabana (Faxxa®)** 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.

2. **Nebivolol (Nebevic®)** é um bloqueador do receptor beta, competitivo e seletivo. Está indicado para tratamento da: hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios); insuficiência cardíaca, em associação com as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade ≥ 70 anos e com fração de ejeção $\leq 35\%$ ⁵.

3. O **Alopurinol** é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico). É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. Também é indicado para

² Protocolo de Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/4446958/4111925/insuficiencia.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2022.

³ 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: 23 nov. 2022.

⁴ Bula do medicamento Rivaroxabana (Faxxa®) por Germed Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FAXXA>>. Acesso em: 23 nov. 2022.

⁵ Bula do medicamento cloridrato de nebilolol (Neblock) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Nebic>>. Acesso em: 23 nov. 2022.



o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes⁶.

4. **Tadalafila** é um inibidor reversível, potente e seletivo da guanosina monofosfato cíclica (GMPc) - fosfodiesterase específica tipo 5 (PDE5). Tadalafila 20mg é indicado para o tratamento da disfunção erétil⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe mencionar que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) **possui indicação**, descrita 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 (Num. 34072474 - Pág. 12), 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 aos medicamentos **Alopurinol 100mg** e **Tadalafila 20mg**, elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (Num. 34072474 - Págs. 2 a 4 e 11 e 12), menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. No que concerne ao **Nebivolol** (Nebevic[®]), informa-se que tal medicamento possui indicação, que consta em bula, para tratamento do quadro clínico do Autor, conforme relatos médicos (Num. 34072474 - Págs. 2 a 4 e 11 e 12).

4. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se que **Rivaroxabana 20mg** (Faxxa[®]), **Nebivolol 5mg** (Nebic[®]), **Alopurinol 100mg** e **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

6. A **Tadalafila** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias Conitec) pelo SUS, que deliberou por **não recomendar** a incorporação do citado medicamento para o tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar no SUS, decisão acatada pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria n° 9, de 5 de março de 2013. Assim, a Tadalafila **não está padronizada** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro⁸.

⁶ Bula do Medicamento Alopurinol por sanofi medley farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda. <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260035>> Acesso em: 23 nov. 2022.

⁷ Bula do medicamento Tadalafila 20mg por PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TADALAFILA>>. Acesso em: 23 nov. 2022.

⁸ Relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – CONITE. Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/06/837188/tadalafila-hap->



7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos no âmbito do SUS, destaca-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão arterial pulmonar (HAP)¹**, publicado pela Ministério da Saúde conforme Portaria SAS/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada em 06 de junho e 23 de setembro de 2014), vigente no momento. Cabe mencionar que segundo PCDT, a falta de evidência de superioridade da tadalafila em relação a sildenafil no tratamento da HAP, somada à similaridade dos resultados clínicos obtidos com o uso desses fármacos, serviram de base para que o Ministério da Saúde não incluísse tadalafila no Sistema Único de Saúde nem nesse Protocolo. Em atendimento ao PCDT, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza, atualmente, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos para HAP: Sildenafil 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg e Bosentana 62,5mg e 125mg.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Requerente não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima.

9. Assim recomenda-se que o **médico verifique se a Autor se enquadra nos critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão arterial pulmonar (HAP)¹ e se pode fazer uso dos medicamentos preconizados nesse protocolo e ofertados pela SES-RJ.**

10. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, o Autor ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

11. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

12. Ainda com relação à existência de substitutos terapêuticos no âmbito do SUS, recomenda-se que o médico assistente verifique se o Autor pode fazer uso do fármaco Atenolol 25/50mg comprimido, ofertado no âmbito do componente básico da assistência farmacêutica, conforme REMUME Araruama, frente ao **Nebivolol (Nebevic[®])** prescrito. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, o Demandante 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.

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (f Num. 35328722 - Pág. 4, item “III”, subitem “3”) referente ao provimento de “medicamentos,



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora” da Autora, 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.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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