



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0055/2018

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2018.

Processo nº 0007050-25.2018.4.02.5151
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Rivaroxabana 20mg (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes (fls. 27 a 30), emitidos em 01 e 08 de novembro de 2017 pela médica [REDACTED] a Autora, 58 anos, apresenta **insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão arterial sistêmica, fibrilação atrial permanente e diabetes mellitus tipo 2**. Em inúmeras tentativas de terapia com Varfarina, a Autora apresentou franca dificuldade de ajuste de INR, ainda que a aderência terapêutica fosse adequada, e alimentação adequada ao uso de Varfarina. Dado o risco inerente ao ajuste inadequado de INR (incoagulável em várias oportunidades), foi sugerido o uso de **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – 01 comprimido ao dia. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária); E11.9 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente sem complicações; I48 – “Flutter” e fibrilação atrial; R07.2 – Dor precordial; K29.6 – Outras gastrites**. Desta forma, foi prescrito:
 - **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – 01 comprimido ao dia (uso contínuo).
3. À folha 31 encontra-se acostado Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos, preenchido em 24 de novembro de 2017 pelo médico Paulo [REDACTED] no qual foi relatado que a Autora apresenta **fibrilação atrial permanente com dificuldade de aderência ao tratamento com Varfarina (Marevan®), sem bons resultados de anticoagulação, associada a insuficiência cardíaca**. Desta forma, foi solicitado **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), 30 comprimidos ao mês. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I48 – “Flutter” e fibrilação atrial 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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RI), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **fibrilação atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os mesmos 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. Está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a FA é: inicial, paroxística, persistente e **permanente**. A **permanente** é aquela FA onde as tentativas de reversão falharam ou na qual se fez a opção por não tentar a reversão da arritmia¹.
2. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica complexa de caráter sistêmico, definida como disfunção cardíaca que ocasiona inadequado suprimento sanguíneo para atender necessidades metabólicas tissulares, na presença de retorno venoso normal, ou fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento². **Dor precordial**

¹SOCIEDADE 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: 24 jan. 2018.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. III Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 93, n. 1 supl.1, p. 1-71, 2009. Disponível em:

<http://www.scielo.br/pdf/abc/v93n1s1/abc93_1s1.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

é uma queixa comum em serviços de emergência, sendo a principal causa de doença cardíaca³.

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial. Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais⁴.

4. O **diabetes mellitus** é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia e associadas a complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos. Pode resultar de defeitos de secreção e/ou ação da insulina, devido à destruição das células beta do pâncreas (produtoras de insulina), resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros⁵.

5. O **diabetes mellitus tipo 2**, anteriormente conhecido como diabetes do adulto, compreende cerca de 90% do total de casos. O termo tipo 2 é usado para designar uma deficiência relativa de insulina. A maioria dos casos apresenta excesso de peso ou deposição central de gordura. Em geral, mostram evidências de resistência à ação da insulina e o defeito na secreção de insulina manifesta-se pela incapacidade de compensar essa resistência⁴. DM 2 é uma condição clínica associada a risco elevado de doença cardiovascular. Estudos epidemiológicos têm mostrado que a resistência à insulina e o conjunto de doenças associadas como dislipidemia, hipertensão arterial, hipercoagulabilidade, obesidade e sedentarismo, têm papel preponderante no início e gravidade da aterosclerose. Existe relação direta entre resistência à insulina e aterogênese, envolvendo genes que predisõem à resistência a insulina e outros que regulam a biologia⁶.

6. A **gastrite** se caracteriza por lesão epitelial na mucosa gástrica com presença de infiltrado inflamatório. A mucosa gástrica resiste à irritação e, normalmente, consegue suportar um conteúdo altamente ácido. Porém, pode se tornar irritada e inflamada por várias razões. Na gastrite crônica, as lesões vão desde processo inflamatório superficial, até a atrofia do epitélio, que é evidenciada pela perda significativa de estruturas glandulares. Em 60%-80% dos casos, existe associação entre gastrite e úlcera gástrica. Entre os fatores etiológicos da úlcera estão defeitos primários na resistência da mucosa ou deficiências quantitativas ou qualitativas do seu muco, além de alguns fatores ambientais, como a ingestão de aspirina não-tamponada, álcool e medicamentos antiinflamatórios não-esteróides⁷.

³ ALBUQUERQUE, P. L. M. M., et al. Dor precordial de causa não usual. Revista Brasileira de Cardiologia, v. 23, n. 2, p. 200-201, 2010. Disponível em: < <http://www.rbconline.org.br/wp-content/uploads/r3-07-relcas-polianna-2p.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2018.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2018.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus_cab16.pdf >. Acesso em: 24 jan. 2018.

⁶ Amarante RDM, et al. Diabetes Mellitus como fator de risco na aterogênese. Arquivos Médicos dos Hospitais e da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa São Paulo, v. 52, n. 3, p. 87-93, 2007. Disponível em: <http://www.fcmsantacasasp.edu.br/images/Arquivos_medicos/2007/52_3/vlm52n3_4.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2018.

⁷ CESAR, Ana Cristina Gobbo; SILVA, Ana Elizabete; TAJARA, Eloiza Helena. Fatores genéticos e ambientais envolvidos na carcinogênese gástrica. Arquivos de Gastroenterologia, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. O **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, consta 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 anteriores⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto[®]) possui indicação clínica que consta em bula⁸ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – Fibrilação Atrial com presença de fatores de risco, conforme descrito nos documentos médicos (fls. 28 e 30). No entanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar as referidas tecnologias 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 dos novos medicamentos (apixabana, dabigatrana e rivaroxabana) se resumem 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 inferioridade⁹.

3. Destaca-se que a principal vantagem dos novos anticoagulantes, como a **Rivaroxabana**, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação durante o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a Varfarina, que apresentam farmacocinética e farmacodinâmica pouco previsíveis¹⁰.

4. Acrescenta-se que, de acordo com o relato médico (fls. 28-31), em inúmeras tentativas de terapia com Varfarina (medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Rio), a Autora “...apresentou franca dificuldade de ajuste de INR, ainda que a aderência terapêutica fosse adequada e a alimentação adequada...”, apresentando-se incoagulável em várias oportunidades. Portanto, o uso do medicamento

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-28032002000400009&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 jan. 2018.

⁸ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23655872017&pIdAnexo=10331418>. Acesso em: 24 jan. 2018.

⁹ BRASIL. 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 – Apixabana, rivaroxabana e dabigatrana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2018.

¹⁰ SILVESTRE, L., et al. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilação auricular. *Angiologia Cirurgia Vascul*, v.8, n.1, p.6-11, 2012. Disponível em:

<<http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/pdf/ang/v8n1/v8n1a01.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2018.




GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

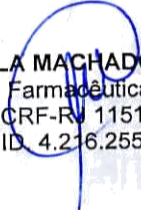
pleiteado Rivaroxabana 15mg (Xarelto®), neste caso, configura uma alternativa terapêutica ao tratamento da Autora.

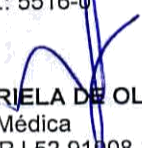
É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAÓ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02