



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0103/2018

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0010509-84.2018.4.02.5167
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Valsartana 160mg** (Diovan®), **Digoxina 0,25mg** e **Atorvastatina Cálcica 80mg** (Lipitor®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (fls. 12 e 13), emitidos em 18 de maio de 2017, pelo cardiologista [REDACTED] a Autora faz tratamento **fibrilação atrial crônica (arritmia cardíaca)**, **Hipertensão Arterial Sistêmica** e **Hipotireoidismo**. Faz uso contínuo dos seguintes medicamentos:

- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – 01 vez ao dia.
- **Valsartana 160mg** (Diovan®) – 01 vez ao dia.
- **Digoxina 0,25mg** – 01 vez ao dia.
- **Atorvastatina Cálcica 80mg** (Lipitor®) – 01 vez ao dia.

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, alterada pela Portaria nº 3.992, de 28/12/2017, 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.



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

6. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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 permanente¹.

2. **Arritmia cardíaca** é resultado de uma anormalidade na geração ou condução do impulso elétrico, ou em ambas, levando a uma contração não rítmica como de costume. A fisiopatologia das arritmias envolve mecanismos diversos, relacionados à automaticidade na geração do impulso, pós despolarização e disparo do automatismo e condução do impulso atrial. O quadro clínico é variado, e os sintomas mais frequentemente observados são palpitação, síncope, pré-síncope e dor precordial, sendo o primeiro o mais comum².

3. 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 conseqüente 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.

4. O **Hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoideana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central)⁴. Em relação as alterações do metabolismo dos lipídeos, a hipercolesterolemia ocorre concomitantemente com o hipotireoidismo clínico, de

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: 06 fev. 2018.

²CARNEIRO B. V. et al. Arritmias: fisiopatologia, quadro clínico e diagnóstico. Revista Médica de Saúde Brasília, v. 1, n.2, p. 93-104, 2012. Disponível em: <<https://portalrevistas.ucb.br/index.php/rmsbr/article/view/3328>>. Acesso em: 06 fev. 2018.

³Sociedade 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: 06 fev. 2018.

⁴NOGUEIRA, C. R.; et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p. 1-18, 2011. Disponível em:

<http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2018.



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

moderado a severo, sendo um fator de risco para o desenvolvimento da doença arterial coronariana⁵.

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 anteriores⁶.
2. A **Valsartana (Diovan[®])** é um potente e específico antagonista dos receptores de angiotensina II (Ang II). Dentre suas indicações, consta o tratamento da hipertensão arterial⁷.
3. A **Digoxina** possui como ação primária, especificamente, inibir a adenosina trifosfatase e, dessa maneira, inibir também a bomba de sódio e potássio. O efeito benéfico principal de digoxina é a redução da frequência ventricular. Está indicada no tratamento de Arritmia supraventricular e no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva quando o problema dominante é a disfunção sistólica. Nesse caso, o benefício terapêutico é maior nos pacientes com dilatação ventricular. A digoxina é indicada especificamente quando a insuficiência cardíaca é acompanhada de fibrilação atrial⁸.
4. A **Atorvastatina Cálcica (Lipitor[®])** é um agente de redução de lípidos sintéticos, agindo por meio da inibição da HMG-CoA redutase. Dentre suas indicações, consta a prevenção de Complicações Cardiovasculares em pacientes sem evidência clínica de doença cardiovascular (DCV) e com ou sem dislipidemia, porém com múltiplos fatores de risco para doença coronariana (DAC) como tabagismo, hipertensão, diabetes, baixo nível de HDL-C ou história familiar de doença coronariana precoce, está indicado para redução do risco de doença coronariana fatal e infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral, procedimentos de revascularização e angina do peito⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®])**, **Valsartana 160mg (Diovan[®])**, **Digoxina 0,25mg** e **Atorvastatina Cálcica 80mg (Lipitor[®])** possuem indicação clínica que consta em bula^{5,6,7,8} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito no documento médico (fl. 13).
2. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que:

⁵ROMALDINI, J. H. et al. Disfunções mínimas da tireoide: hipotireoidismo subclínico e hipertireoidismo subclínico. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 48, n. 1, 2004. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abem/v48n1/19528.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2018.

⁶ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23655872017&pIdAnexo=10331418>. Acesso em: 06 fev. 2018.

⁷Bula do medicamento Valsartana (Diovan[®]) por Novartis Biociências S.A.. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8962062015&pIdAnexo=2888596>. Acesso em: 06 fev. 2018.

⁸Bula do medicamento Digoxina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21961232017&pIdAnexo=10148652>. Acesso em: 06 fev. 2018.

⁹Bula do medicamento Atorvastatina (Lipitor[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25070272017&pIdAnexo=10382819>. Acesso em: 06 fev. 2018.



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

2.1 **Digoxina 0,25mg padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME-São Gonçalo. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

2.2. **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®), Valsartana 160mg (Diovan®) e Atorvastatina Cálcica 80mg (Lipitor®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e Estado do Rio de Janeiro.

3. 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 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 inferioridade¹⁰.

4. A principal vantagem dos novos anticoagulantes, como o **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 previsíveis¹¹.

5. Acrescenta-se que as Unidades Básicas de Saúde realizam, todos os dias pela manhã, coleta de material biológico para a monitorização laboratorial dos fatores de coagulação, necessária aos pacientes que fazem uso da Varfarina.

6. Quanto ao questionamento se há tratamento para o quadro de saúde específico da parte demandante, já padronizados no âmbito do SUS informa-se que:

- Em alternativa à **Rivaroxabana**, encontra-se padronizada Varfarina Sódica nas concentrações de 1mg e 5mg no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme art. 3º, parágrafo quarto da Deliberação CIB-RJ nº 2661 de 26 de dezembro de 2013. Entretanto, tal medicamento foi padronizado pelo município de São Gonçalo, no âmbito Hospitalar, conforme previsto na REMUME-São Gonçalo. Portanto, a sua disponibilização para pacientes ambulatoriais, por via administrativa, é inviável, como no caso da Autora.
- Em alternativa a **Valsartana 160mg (Diovan®)** encontra-se padronizada a Losartana Potássica 50mg, pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME-São Gonçalo. Para ter acesso, ao referido medicamento, a Autora deverá proceder conforme orientado no item 2.1 desta Conclusão.

¹⁰ 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/2016 – Apixabana, rivaroxabana e dabigatana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2018.

¹¹ 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: 06 fev. 2018.



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

- Em alternativa a **Atorvastatina Cálcica 80mg** (Lipitor®) encontra-se padronizado Atorvastatina Cálcica nas concentrações 10mg e 20mg, pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a todos os indivíduos que perfaçam os critérios de inclusão estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria SAS/MS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013)¹², e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Elucida-se que a retirada da **Atorvastatina** está autorizada para as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6 e E78.8.**

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), consta que a Autor não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada de medicamentos.

8. Após avaliação médica, caso autorizado, para ter acesso ao medicamento padronizado **Atorvastatina Cálcica 10mg OU 20mg**, estando a Autora dentro dos critérios para a dispensação, esclarecidos no protocolo ministerial, deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331)**, munida das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS nº 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. Em relação ao questionamento sobre contraindicações ou restrição médica aos medicamentos pleiteados, cumpre informar que:

- **Rivaroxabana** (Xarelto®) é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à rivaroxabana ou a qualquer outro componente do produto; em pacientes com sangramento ativo clinicamente significativo (por exemplo, sangramento intracraniano, sangramento gastrointestinal); e ainda em pacientes com doença hepática associada à coagulopatia e risco de sangramento clinicamente relevante, incluindo pacientes cirróticos com Child Pugh B e C⁵.
- **Valsartana** (Diovan®) é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à valsartana. Uso concomitante de bloqueadores de receptores de angiotensina, ou inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs) com alisquireno em pacientes com diabetes tipo 2⁵.
- **Dígoxina** é contraindicado nos seguintes casos: presença de bloqueio cardíaco completo intermitente ou bloqueio atrioventricular de segundo grau, especialmente

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dislipidemia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2018.



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

se houver história de síndrome de Stokes-Adams; arritmias causadas por intoxicação por glicosídeos cardíacos; arritmias supraventriculares associadas a uma via atrioventricular acessória, como na síndrome de Wolff-Parkinson-White, a menos que as características eletrofisiológicas da via acessória tenham sido avaliadas; taquicardia ventricular ou fibrilação ventricular; cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica, a menos que haja fibrilação atrial e insuficiência cardíaca concomitantes, mas, mesmo nesse caso, digoxina deve ser utilizada com cautela; pacientes com conhecida hipersensibilidade a digoxina ou a outros glicosídeos digitálicos⁷.

- **Atorvastatina Cálcica (Lipitor®)** é contraindicado a pacientes que apresentam: Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula; Doença hepática ativa ou elevações persistentes inesperadas das transaminases séricas, excedendo em 3 vezes o limite superior da normalidade (ULN); ou que estão: Grávidas, amamentando ou a mulheres em idade fértil que não estejam utilizando medidas contraceptivas eficazes⁸.

10. Por fim, em relação ao questionamento sobre eficácia no tratamento da parte autora com os medicamentos pleiteados, diante do quadro de saúde apresentado elucida-se que o registro de medicamentos pelo órgão regulador (ANVISA) é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia, efetividade e segurança¹³.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.910082

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

¹³ MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/1325/1060>. Acesso em: 05 fev. 2018.
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO /SJ/SES