



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 0160/2018

Rio de Janeiro, 05 de março de 2018.

Processo nº 0020490-88.2018.4.02.5151,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rivaroxabana 15mg (Xarelto®)** e quanto aos **acompanhamentos médico e fisioterápico**.

#### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer, foram considerados apenas os documentos médicos com identificação legível (assinatura e/ou carimbo) do profissional emissor (fls. 25 e 26).

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 25 e 26), emitidos em 29 de dezembro de 2017, pelo médico [REDACTED] o Autor acompanhado pela clínica médica do referido hospital com o diagnóstico de **Fibrilação Atrial Crônica e Hipertensão Arterial Sistêmica**, foi internado em 25/11/2017 com INR alterado. O raio-x de tórax descreveu imagem endobronquica espiculada. Em broncoscopia foi observada lesão elevada em brônquio intermediário; citologia negativa para malignidade, porém aguarda histopatológico a data de emissão do laudo. Recebeu alta em 15/12 para seguimento ambulatorial. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10) **I48 – “Flutter” e fibrilação atrial**, **I10 - Hipertensão essencial (primária)** e **R04.2 – Hemoptise**, e prescrito, os medicamentos:

- **Rivaroxabana 15mg** – 01 comprimido à noite;
- **Atenolol 50mg** – 01 comprimido de manhã;
- **Besilato de Anlodipino 5mg** – 01 comprimido de manhã.

#### 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 GM nº 3992, de 28 de dezembro 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.



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

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-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
9. O Anexo XXXI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, e dá outras providências.
10. A Portaria nº 210/SAS/MS de 15 de junho de 2004 define as Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular e os Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular, e dá outras providências.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 3.129 de 25 de agosto de 2014 que aprova a recomposição da Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro.
12. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.
13. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, inclui a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e assim resolve:  
  
Art. 535º A AD é indicada para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar de maneira temporária ou definitiva ou em grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, tendo em vista a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador.

Art. 536º. A Atenção Domiciliar (AD) será organizada em três modalidades:

- I - Atenção Domiciliar 1 (AD 1);
- II - Atenção Domiciliar 2 (AD 2); e
- III - Atenção Domiciliar 3 (AD 3).

§ 1º A determinação da modalidade está atrelada às necessidades de cuidado peculiares a cada caso, em relação à periodicidade indicada das



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

visitas, à intensidade do cuidado multiprofissional e ao uso de equipamentos.

§ 2º A divisão em modalidades é importante para a compreensão do perfil de atendimento prevalente, e, conseqüentemente, para adequado planejamento e gestão dos recursos humanos, materiais necessários, e fluxos intra e intersetoriais.

Art. 544 Será inelegível para a AD o usuário que apresentar pelo menos uma das seguintes situações:

- I - necessidade de monitorização contínua;
- II - necessidade de assistência contínua de enfermagem;
- III - necessidade de propedêutica complementar, com demanda potencial para a realização de vários procedimentos diagnósticos, em sequência, com urgência;
- IV - necessidade de tratamento cirúrgico em caráter de urgência; ou
- V - necessidade de uso de ventilação mecânica invasiva, nos casos em que a equipe não estiver apta a realizar tal procedimento.

## 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<sup>1</sup>.

2. **O flutter atrial** é a segunda arritmia sustentada mais comum, atrás apenas da fibrilação atrial. Em contraste com a fibrilação atrial, o flutter é uma arritmia organizada e regular que habitualmente se expressa de forma típica no eletrocardiograma. Pode se desenvolver em pacientes com coração normal, porém ocorre com maior frequência em pacientes idosos com outras doenças associadas como hipertensão arterial sistêmica ou insuficiência cardíaca. A associação do flutter atrial com a fibrilação atrial é comum e pode haver a transformação espontânea ou induzida por medicamentos de uma arritmia em outra. O flutter atrial pode ser paroxístico (início e término espontâneos) ou persistente (requer cardioversão para seu término), se manifestando clinicamente de várias formas: desde o paciente assintomático até pacientes muito sintomáticos com palpitações, dor no peito e falta de ar. Tontura e síncope são raros. O flutter atrial também está associado a fenômenos tromboembólicos (coágulos que se desprendem do coração), portanto, os pacientes com essa arritmia devem ser avaliados quanto à necessidade de receber anticoagulantes (remédios para afinar o sangue)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf)>. Acesso em: 02 mar. 2018.

<sup>2</sup> HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Flutter Atrial. Disponível em:

<<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/flutter-atrial>>. Acesso em: 02 mar. 2018.



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

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, 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>3</sup>.
4. A **hemoptise** é o ato de expectorar ou cuspir sangue originário de qualquer parte do trato respiratório, geralmente oriundo de hemorragia no parênquima pulmonar (alvéolos pulmonares) e nas artérias brônquicas<sup>4</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Rivaroxabana (Xarelto®)** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa. 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 anteriores<sup>5</sup>.
2. A **consulta médica** compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipóteses ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários, e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento<sup>6</sup>.
3. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), a **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O fisioterapeuta é o profissional de saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> 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: 02 mar. 2018.

<sup>4</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Portal Regional da BVS. Descrição de hemoptise. Disponível em:

<[http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?output=site&lang=pt&from=1&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&filter%5Bdb%5D%5B%5D=DECS&q=&index=tw&tree\\_id=C08.381.348&term=C08.381.348](http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?output=site&lang=pt&from=1&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&filter%5Bdb%5D%5B%5D=DECS&q=&index=tw&tree_id=C08.381.348&term=C08.381.348)>. Acesso em: 02 mar. 2018.

<sup>5</sup> 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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23655872017&pIdAnexo=10331418)>. Acesso em: 02 mar. 2018.

<sup>6</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. Consulta médica. Resolução CFM Nº 1958/2010. Disponível em: <<http://www.crmpr.org.br/publicacoes/cientificas/index.php/arquivos/article/viewFile/131/130>>. Acesso em: 05 mar. 2018.

<sup>7</sup> CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região - Crefito 2. Definição de fisioterapia. Disponível em: <<http://www.crefito2.gov.br/fisioterapia/definicao/--32.html>>. Acesso em: 05 mar. 2018.



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

**III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto<sup>®</sup>) possui indicação clínica que consta em bula<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito no documento médico (fl. 25) - **Fibrilação Atrial**. Contudo não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>) 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. Assim, considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade<sup>8</sup>.
3. A principal vantagem dos novos anticoagulantes, como o **Rivaroxabano**, 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 previsíveis<sup>9</sup>.
4. Nesse sentido, embora haja indicação do medicamento pleiteado para o quadro clínico apresentado, em função da sua não disponibilidade no SUS, pela justificativa da CONITEC de sua não incorporação ao SUS e por não haver nos documentos médicos a informação de tratamento prévio e/ou a ocorrência de falha terapêutica ao medicamento padronizado, recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso da **Varfarina Sódica nas concentrações de 1mg e 5mg**, como alternativa terapêutica à Rivaroxabana, por ser padronizado no âmbito da Atenção Básica no Município do Rio de Janeiro, conforme previsto na REMUME.
5. Sendo autorizado, para ter acesso, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
6. Elucida-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde<sup>10</sup>, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico da Autora – **Fibrilação Atrial** e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.
7. Quanto aos demais itens pleiteados: **acompanhamento médico e fisioterápico** (fl. 21) informa-se que, após análise, este Núcleo constatou não haver nenhuma solicitação médica acostada aos autos. Assim, caso o Autor necessite dos

<sup>5</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_final.pdf)>. Acesso em: 02 mar. 2018.

<sup>8</sup> SILVESTRE, L., et al. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilação auricular. Angiologia Cirurgia Vascular, v.8, n.1, p.6-11, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/pdf/ang/v8n1/v8n1a01.pdf>>. Acesso em: 02 mar. 2018.

<sup>10</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 02 mar. 2018.



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

serviços em questão, sugere-se a emissão de novos documentos médicos que descreva o atual quadro clínico do Autor e descreva as suas necessidades terapêuticas, descrevendo ainda a especialidade do acompanhamento médico, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da sua indicação.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal, 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

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN-RJ 321.417

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA  
Médica  
CRM-52.91008-2

SHEYLA FERNANDA DE A HORTA  
FERNANDES  
Médica  
CRM-52.47815-1  
Mat. 298.102-5

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