



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0408/2018

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2018.

Processo nº 5002980-30.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

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

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional de Cardiologia e formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: 1\_ANEXO3\_págs. 9 a 15), emitidos em 19 e 27 de março de 2018 por [REDACTED], a Autora necessita de anticoagulação plena com **Rivaroxabana 20mg** ao dia, por apresentar **fibrilação atrial crônica e dificuldade de adesão e controle do INR com uso de Varfarina**. Caso a Autora não realize o tratamento indicado há risco de complicação em relação à má aderência e mau controle do TAP/INR com o uso de Varfarina no lugar de **Rivaroxabana**; risco de sangramento e embolia sistêmica caso o alvo do INR não seja atingido, o que configura **urgência**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **I71.2 - Aneurisma da aorta torácica, sem menção de ruptura** e **I35.1 - Insuficiência (da valva) aórtica**. Desta forma, foi prescrito o uso contínuo dos seguintes medicamentos:

- Losartana potássica 50mg – 1 comprimido 12/12h;
- Hidralazina 50mg – 1 comprimido 8/h;
- Carvedilol 12,5mg – 1 comprimido 12/12h;
- Furosemida 40mg – 1 comprimido às 8h e ½ cp às 16h;
- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – 01 comprimido 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 por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 APOIO TÉCNICO 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.

#### 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. A **insuficiência da válvula aórtica** envolve a incompetência desta válvula, determinando fluxo da aorta para o ventrículo esquerdo durante a diástole. Suas causas incluem degeneração valvar idiopática, febre reumática, endocardite, degeneração mixomatosa, valva aórtica bicúspide congênita, dissecação ou dilatação da raiz aórtica, doenças reumatológicas e do tecido conjuntivo. Os sintomas envolvem dispneia de esforço, ortopneia, dispneia paroxística noturna, palpitações e dor torácica<sup>2</sup>.
3. **Aneurisma**, que significa dilatação, corresponde a um vaso com diâmetro 1,5 vezes maior que o normal. O **aneurisma da aorta toracoabdominal** foi classificado por Crawford em tipos I a V, dependendo da localização da dilatação, desde a artéria subclávia esquerda até o segmento abdominal. Na evolução desta doença, a ruptura é a complicação mais temida e está diretamente relacionada ao aumento do diâmetro do aneurisma<sup>3</sup>.

#### DO PLEITO

1. **Rivaroxabana (Xarelto®)** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Na concentração de **20mg**, dentre suas indicações, consta a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com

<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: 22 mai. 2018.

<sup>2</sup> MANUAL MSD PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE. Insuficiência aórtica. Disponível em:

<<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-cardiovasculares/valvopatias/insufici%C3%A2ncia-a%C3%B3rtica>>. Acesso em: 22 mai. 2018.

<sup>3</sup> SEIDEL, A. C.; MIRANDA JR, F.; MARCANTONIO, J. M. Ruptura de aneurisma da aorta toracoabdominal em cavidade pleural direita. Braz J Cardiovasc Surg, v. 21, n. 3, p. 352-355, 2006. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/bjcv/v21n3/a17v21n3.pdf>>. Acesso em: 22 mai. 2018.



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

fibrilação atrial não-valsular 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>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre destacar que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>) possui indicação em bula para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valsular que apresente um ou mais fatores de risco<sup>4</sup>. Porém, no documento médico acostado aos autos (pdf: 1\_ANEXO3\_págs. 9 a 15), o quadro clínico foi descrito apenas como fibrilação atrial crônica, situação que pode apresentar origem valsular ou não-valsular. A requerente também apresenta **Aneurisma da aorta torácica** e **Insuficiência (da valva) aórtica**, contudo, tais patologias também não constam descritas nas indicações em bula<sup>4</sup>.
2. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>), sugere-se a emissão de laudo médico, descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, incluindo a origem de sua fibrilação atrial.
3. Quanto à disponibilização por meio do SUS, o pleito **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>) 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.
4. No Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) até o momento não avaliou o uso do medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>) para o tratamento do quadro clínico atribuído à Autora - fibrilação atrial crônica, Aneurisma da aorta torácica e Insuficiência (da valva) aórtica<sup>5</sup>.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO  
Fisioterapeuta  
CREFITO-2/177.951-F

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

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

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

<sup>4</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=23655872017&pldAnexo=10331418](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=23655872017&pldAnexo=10331418)>. Acesso em: 22 mai. 2018.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 22 mai. 2018.