



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0755/2018

Rio de Janeiro, 06 de setembro 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**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao processo (Evento: 14_PARECER1, págs. 1 a 3), consta **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0408/2018**, emitido em 22 de maio de 2018, no qual foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente, as patologias que acometem a Autora (**Fibrilação Atrial, Insuficiência da válvula aórtica e Aneurisma**), e quanto ao fornecimento do medicamento pleiteado **Rivaroxabana 20mg**.

2. Após emissão do Parecer Técnico supracitado, foi apensado novo documento médico do Instituto Nacional de Cardiologia - INC (Evento: 30_OUT1, pág. 2), emitido em 27 de agosto de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 82 anos, em tratamento ambulatorial na referida unidade, é portadora de **aneurisma de aorta ascendente com insuficiência valvar aórtica moderada e hipertensão arterial sistêmica (HAS)** associadas à **fibrilação atrial crônica**. Mediante a dificuldade de ajustes de TAP/INR quando em uso de Varfarina e dos riscos a isso relacionados, a Autora tem indicação de uso de **Rivaroxabana 20mg**, novo anticoagulante que não necessita de ajustes terapêuticos como no caso da Varfarina, por conta de sua fibrilação atrial crônica. A fibrilação atrial crônica, no contexto da Autora, teve origem multifatorial: idade avançada, hipertensão arterial sistêmica, insuficiência valvar aórtica moderada, a que implica em sobrecarga das cavidades cardíacas esquerdas. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): I10 - **Hipertensão essencial (primária)**, I71.2 - **Aneurisma da aorta torácica, sem menção de ruptura** e I35.1 - **Insuficiência (da valva) aórtica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordados no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0408/2018**, emitido em 22 de maio de 2018 (Evento: 14_PARECER1, págs. 1 a 3).

DA PATOLOGIA



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

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0408/2018, emitido em 22 de maio de 2018 (Evento: 14_PARECER1, págs. 1 a 3), segue:

1. 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 mmHg¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0408/2018, emitido em 22 de maio de 2018 (Evento: 14_PARECER1, págs. 1 a 3), devido ao quadro clínico da Autora ter sido descrito apenas como fibrilação atrial crônica (Evento: 1_ANEXO3, págs. 9 a 15), este Núcleo sugeriu a emissão de laudo médico, descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, incluindo a origem de sua fibrilação atrial.

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento: 30_OUT1, pág. 2). Nos referido documento está descrito o quadro clínico da Autora.

3. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana 20mg**, possui indicação clínica que consta em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito no documento médico (Evento: 30_OUT1, pág. 2). Contudo 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.

4. 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 inferioridade³.

¹Sociedade 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: 05 set. 2018.

²Bula 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: 05 set. 2018.

³BRASIL. 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





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


5. Destaca-se ainda que 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 previsíveis⁴.

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.


CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417


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

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

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: 05 set. 2018.

⁴SILVESTRE, 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: 05 set. 2018.