



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1317/2019

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2020.

Processo nº 5010309-50.2019.4.02.5104
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®), **Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg** (Seretide® Diskus®), **Roflumilaste 500mcg** (Daxas®), **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto®) e **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital das Clínicas de Volta Redonda (Evento1_LAUDO7_págs. 2 e 3 e Evento1_RECEIT8_págs. 1 e 2), emitidos em 28 de fevereiro e 18 de junho de 2019, pela médica a Autora apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave**, com internações prévias em UTI por descompensação respiratória, devendo fazer uso dos medicamentos prescritos; a falta dos medicamentos poderá levar ao desenvolvimento de insuficiência respiratória. Em uso de oxigênio domiciliar. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J44 – Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas**. Foram prescritos:

- **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®)
Fazer duas aspirações consecutivas pela manhã;
- **Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg** (Seretide® Diskus®)
Fazer uma aspiração pela manhã e à noite, e higiene oral após;
- **Roflumilaste 500mcg** (Daxas®)
Tomar um comprimido após o almoço.

3. Acostado ao Processo encontra-se boletim de alta do Hospital Unimed Volta Redonda (Evento1_LAUDO7_págs. 4 e 5), emitido em 30 de janeiro de 2019 pela médica no qual foi relatado que a Autora apresenta

1



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

insuficiência cardíaca congestiva [Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50.0**], **hipertensão essencial (primária)** – CID-10: **I10**, **arritmia cardíaca não especificada** – CID-10: **I49.9**, **doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada** – CID-10: **J44.1**. Além do exposto, esteve três dias no CTI, apresenta **fibrilação atrial**, **insuficiência cardíaca FE (fração de ejeção) normal** – **IC diastólica descomp. DPOC avançado**, usuária de oxigênio domiciliar e **obesidade**.

4. Conforme observado em documentos médicos emitidos em impresso próprio (Evento1_RECEIT8_págs. 3 e 4), pelo médico [REDACTED] em 08 de julho de 2019, a Autora apresenta **DPOC grave e arritmia cardíaca (fibrilação atrial)**, necessitando do uso contínuo dos medicamentos:

- **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg (Entresto®)**
01 comprimido de 12/12h;
- **Amiodarona 200mg**
Meio comprimido pela manhã;
- **Espironolactona 25mg**
01 comprimido pela manhã;
- **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)**
01 comprimido pela manhã, com alimento;
- **Omeprazol 20mg**
01 cápsula pela manhã em jejum;
- **Bisoprolol 2,5mg (Concardio®)**
01 comprimido pela manhã;
- **Fluoxetina 20mg**
01 cápsula pela manhã;
- **Dimenidrinato 50mg (Dramin® Capsgel)**
01 comprimido duas vezes 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda/2016.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave¹.
2. A **fibrilação atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios 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

¹ BRASIL. Ministério da saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

diferentes fatores de risco para FA, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A FA está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente².

3. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole³.

4. 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁴.

5. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido a sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m^2 , sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III⁵.

DO PLEITO

² 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>. Acesso em: 30 dez. 2019.

³ SOCIEDADE DE CARDIOLOGIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – SOCERJ. Insuficiência Cardíaca:

Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em:

<<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁴ 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: 30 dez. 2019.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade.

Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O **Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®)** é um agente antimuscarínico específico de longa duração, comumente denominado de anticolinérgico. É indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica – DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar) para o tratamento da dispneia associada, melhora da qualidade de vida e redução das exacerbações. É indicado também como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma, qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes a partir de 6 anos de idade com asma moderada tratados com pelo menos corticosteroides inalatórios ou asma grave tratados com corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos⁶.

2. A associação entre o **Xinafoato de Salmeterol e Propionato de Fluticasona (Seretide® Diskus®)** exerce efeito broncodilatador de ação prolongada e anti-inflamatório em doenças dos brônquios. Está indicada para tratamento das doenças obstrutivas reversíveis do trato respiratório, entre elas a asma, em adultos e crianças, e para tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), inclusive de bronquite crônica e enfisema⁷.

3. O **Roflumilaste (Daxas®)** é um anti-inflamatório não esteroide que atua na inflamação pulmonar e sistêmica ocorrente nos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), melhorando a função pulmonar e reduzindo as exacerbações da DPOC. É indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave associada com bronquite crônica (tosse e expectoração crônicas) que apresentem histórico de exacerbações frequentes, em complementação ao tratamento com broncodilatadores⁸.

4. A associação de **Sacubitril + Valsartana (Entresto®)** exibe um mecanismo de ação inovador de um inibidor de neprilisina e do receptor da angiotensina (ARNI) inibindo simultaneamente a neprilisina (endopeptidase neutra; NEP) através do sacubitrilato e bloqueando o receptor da angiotensina II tipo-1 (AT1) através da valsartana. Está indicada para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida⁹.

5. A **Rivaroxabana (Xarelto®)**, nas concentrações de 15mg e 20mg, é indicada para 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

⁶Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510166110166/?nomeProduto=spiriva>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁷Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide®) fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351177303200401/?nomeProduto=seretide>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁸Bula do medicamento Roflumilaste (Daxas®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351036764201701/?nomeProduto=daxas>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁹Bula do medicamento Sacubitril + Valsartana (Entresto®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351343805201581/?nomeProduto=entresto>>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®), Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg (Seretide® Diskus®), Roflumilaste 500mcg (Daxas®) e Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)** apresentam indicação clínica prevista em bula^{6,7,8,10} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e fibrilação atrial com fatores de risco**.

2. Já a associação **Sacubitril + Valsartana (Entresto®)** apresenta indicação prevista em bula para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida⁹. Contudo, no documento médico acostado ao Processo que menciona a ocorrência de **insuficiência cardíaca (Evento1_LAUDO7_pág. 4)**, emitido em 25 de janeiro de 2019, consta que a Autora apresenta “insuficiência cardíaca com fração de ejeção (FE) normal – IC diastólica descompensada”.

3. Tendo em vista o exposto, não foi observada nos documentos médicos acostados ao Processo justificativa clínica para utilização no tratamento da Autora do medicamento **Sacubitril + Valsartana (Entresto®)**. Caso o médico assistente julgue necessário, pode ser emitido novo documento médico, com quadro clínico descrito de maneira completa que justifique a utilização do medicamento no plano terapêutico.

4. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se que:

4.1. **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®), Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg (Seretide® Diskus®), Roflumilaste 500mcg (Daxas®) e Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro;

4.2. **Valsartana + Sacubitril** foi incorporado ao SUS para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do SUS, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº

¹⁰ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

40, de 8 de agosto de 2019¹¹. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Assim, esse medicamento ainda não integra nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS.

5. Desta forma, elucida-se que, tendo em vista que os medicamentos pleiteados atualmente não são disponibilizados pelo SUS, também não estão disponíveis para entrega imediata na rede pública de saúde e seu fornecimento não é coberto pelo Sistema APAC.

6. Para o tratamento da DPOC, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ para o manejo desta doença. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Salmeterol 50mcg (pó inalante ou aerossol bucal) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.

7. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada de medicamentos.

8. Sugere-se que o médico assistente avalie se a Autora pode fazer uso dos medicamentos supracitados, em alternativa àqueles prescritos para tratamento da DPOC: **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®), Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg (Seretide® Diskus®) e Roflumilaste 500mcg (Daxas®)**. Caso o médico assistente julgue adequado que a Autora utilize em seu tratamento os medicamentos previstos no PCDT para tratamento da DPOC, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no referido Protocolo Ministerial, deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia Municipal de Volta Redonda - Rua Edson Passos, 171 – Aterrado [(24) 3339-9467/9465], munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, 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. *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),*

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 40, de 8 de agosto de 2019. Torna pública a decisão de incorporar sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do SUS. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Sacubitril_Valsartana_ICC_FINAL_454_2019.pdf >. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. O **Brometo de Tiotrópio foi avaliado**, em 2013, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da DPOC, a qual decidiu **negativamente pela sua incorporação no SUS**¹². Segundo o relatório da CONITEC, até a elaboração do relatório os estudos disponíveis não eram suficientes para estabelecer definitivamente os benefícios clínicos do brometo de tiotrópio em relação aos beta2LA ou à associação de beta2LA + CI e para demonstrar a segurança especificamente em relação ao dispositivo Respimat.

10. **Roflumilaste** foi alvo de análise pela CONITEC em 2012, que **deliberou pela não incorporação da referida tecnologia no âmbito do SUS para tratamento da DPOC grave associada à bronquite crônica**¹³. Foi concluído que as evidências encontradas na literatura científica ainda eram limitadas e foi recomendada não incorporação do medicamento até que novas evidências estabelecessem o papel desta tecnologia no algoritmo terapêutico da DPOC.

11. **Em substituição ao medicamento pleiteado Rivaroxabana 20mg (Xarelto®), sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade tratamento da Autora com o medicamento Varfarina 5mg (comprimido), disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Volta Redonda.**

12. Caso o médico assistente julgue adequada a utilização da Varfarina 5mg no tratamento da Autora, para obter informações acerca do acesso a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munida de receituário atualizado.

13. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou em 2016 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 à época as evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança dos novos medicamentos (apixabana, dabigatrana e rivaroxabana) se resumiam 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 inferioridade¹⁴.

¹² Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 34, de 6 de agosto de 2013. Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento brometo de tiotrópio para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica no SUS. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf> >. Acesso em: 30 dez. 2019.

¹³ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 39, de 27 de setembro de 2012. Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento roflumilaste para DPOC grave associada com bronquite crônica no SUS. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Roflumilaste-DPOC-final.pdf> >. Acesso em: 30 dez. 2019.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 11, de 4 de fevereiro de 2016. Torna pública a decisão de não incorporação dos medicamentos apixabana, rivaroxabana e dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar no SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2019.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Destaca-se que, ao conceder registro a um medicamento, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) realiza avaliação de eficácia e segurança de medicamentos, visando à Autorização para comercialização no Brasil¹⁵.

15. Por fim, elucida-se que informações relativas ao tempo mínimo de tratamento cabem ao médico assistente e variam de acordo com a resposta individual de cada paciente aos tratamentos prescritos.

16. Quanto à solicitação advocatícia (Evento1_INIC1_pág. 9; item Dos Requerimentos, subitem “e.1”) referente ao fornecimento à Autora dos medicamentos pleiteados, “... além de outros medicamentos que se mostrarem necessários para a manutenção de sua vida, eventualmente identificáveis ao longo do tratamento...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, 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

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Perguntas Frequentes. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/perguntas-frequentes>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

