



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0218/2020

Rio de Janeiro, 27 de março de 2020.

Processo nº 5010306-70.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º 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 os documentos médicos do Instituto Nacional de Cardiologia e laudo para solicitação/autorização de medicamentos de dispensação excepcional -- LME (Evento 1_ANEXO2_Página 11/13), emitidos em 10 de janeiro de 2020 pela médica o Autor, coronariopata revascularizado, submetido à angioplastia de coronária direita com implante, em uso regular de seus medicamentos, apresentando **fibrilação atrial intermitente** com risco de acidente vascular encefálico (AVE) embólico sem anticoagulação, com problemas cognitivos para o uso de cumarínicos, o que traria riscos à sua saúde. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): I25.9 -- **Doença isquêmica crônica do coração não especificada** e I48 -- **Flutter e fibrilação atrial**. Foi prescrito ao Autor:

- Losartana 50mg -- Tomar 01 comprimido de 12/12 horas;
- Cloridrato de Propafenona 300mg (Ritmonorm®) -- Tomar 1/2 comprimido de 12/12 horas;
- Mononitrato de Isossorbida 20mg (Monocordil®) -- Tomar 01 comprimido as 08 e às 20h;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®) -- Tomar 01 comprimido após o almoço;
- Sinvastatina 20mg -- Tomar 01 comprimido a noite;
- Omeprazol 20mg -- Tomar 01 comprimido em jejum;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- *Passiflora Incarnata L* (Pasalix PI) -- Tomar 01 comprimido a noite;
- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – Tomar 01 comprimido ao dia;
- **Atenolol 50mg** -- Tomar 1/2 comprimido pela manhã.

2. Em Evento 1_ANEXO2_Página 14/18 encontra-se laudo médico em impresso da Defensoria Pública da União, preenchido pela médica supramencionada em 22 de janeiro de 2020, informando que o Autor apresenta diagnósticos de **insuficiência coronariana crônica e fibrilação atrial intermitente**, com indicação de tratamento com Losartana 50mg de 12/12 horas; Cloridrato de Propafenona 300mg (Ritmonorm®) 1/2 comprimido de 12/12 horas; Mononitrato de Isossorbida 20mg (Monocordi®) – 01 comprimido duas vezes ao dia; Ácido Acetilsalicílico 100mg/dia; Sinvastatina 20mg/dia; Omeprazol 20mg/dia; *Passiflora Incarnata L* (Pasalix PI) 01 comprimido/dia; **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – 01 comprimido/dia e Atenolol 50mg 1/2 comprimido/dia. Foi participado pela médica assistente que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) dispensa a realização de exames mensais de controle da anticoagulação e não oferece tantos riscos ao Autor quanto os derivados cumarínicos. Caso não efetue o tratamento recomendado, o Autor poderá apresentar acidente vascular encefálico (AVE) embólico. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **I25 – Doença isquêmica crônica do coração.**

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 diferentes fatores de risco para FA, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvopatias. 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 permanente¹.
2. Conceitua-se como **insuficiência coronária (IC)** o estado em que ocorre desequilíbrio entre a oferta e o consumo de oxigênio para a manutenção plena das necessidades metabólicas do miocárdio, ocasionando isquemia de diversos graus de intensidade. Várias são as causas de insuficiência coronária, como valvopatias (estenose aórtica), miocardiopatia hipertrófica, doenças da microcirculação (diabetes *mellitus*,

¹ 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: 23 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

síndrome X), origem anômala de coronárias e fistulas coronárias. Contudo, a de maior importância por sua frequência e morbimortalidade é a IC obstrutiva aterosclerótica².

DO PLEITO

1. A Rivaroxabana (Xarelto[®]) está indicada para 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 anteriores³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor portador de insuficiência coronariana crônica e fibrilação atrial intermitente (paroxística) com prescrição do medicamento Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]). Há risco de sofrer acidente vascular encefálico (AVE), caso não faça uso do medicamento.

2. Quanto à indicação, cumpre destacar que o fármaco pleiteado Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]) está indicado em bula, para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco³. Conforme documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_ANEXO2_Página 11/18) foi descrito que o Requerente apresenta fibrilação atrial intermitente (paroxística), porém sem especificar se é de origem valvular ou não-valvular.

3. Assim, para que esse Núcleo possa inferir de forma segura e técnica acerca da indicação e da necessidade do medicamento pleiteado, sugere-se a emissão de documento médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente, incluindo a origem de sua fibrilação atrial: valvular ou não-valvular.

4. Quanto à disponibilização, seguem as informações abaixo:

- Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

² LUZ, P. L. & FAVARATO, D. Doença Coronária Crônica. Arq Bras Cardiol volume 72, (nº 1), 1999. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abc/1999/7201/72010002.pdf>>. Acesso em: 23 mar. 2020.

³ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 23 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos disponibilizados pelo SUS, é ofertado, no âmbito da atenção básica, conforme REMUME RIO 2018, o fármaco Varfarina 1 e 5mg comprimido. Tal medicamento possui indicação para prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso e do embolismo sistêmico em pacientes com **fibrilação atrial valvular** ou **não-valvular**⁴, diferentemente da **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)**, indicada somente para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com **fibrilação atrial não-valvular**. Entretanto, conforme documento médico (Evento 1_ANEXO2_Página 11), o Autor apresentou “problemas cognitivos para o uso de cumarínicos” Assim, não pode fazer uso do fármaco ofertado pelo SUS.

6. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁵.

7. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 – Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

⁴ Bula do medicamento Varfarina Sódica (Marevan®) por Farmoquímica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510620212003111/?nomeProduto=marevan>>. Acesso em: 23 mar. 2020.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 20 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

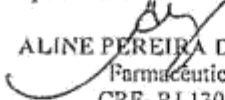
Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – Rivaroxabana 20mg (Xarelto®), na apresentação com 28 comprimidos, possui preço de fábrica ICMS 20% RS 209,24⁶.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

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

⁶ BRASIL, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 20 mar. 2020.