



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0831/2020

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2020.

Processo nº 5007193-08.2020.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao atendimento em cardiologia, internação, exames e procedimentos, bem como dos medicamentos correlatos: Furosemida 40mg (Lasix®), Espironolactona 25mg (Aldactone®), Carvedilol 6,25mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®), Sinvastatina 40mg, Rivaroxabana 15mg (Xarelto®) e Rivaroxabana 20mg (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos do Hospital Municipal Carlos Tortelly (Evento 1_ ANEXO2, Páginas 3 a 7 e 10), emitidos em 21 e 24 de agosto de 2020, pela médica a Autora, 66 anos, com histórico de trombose venosa profunda (TVP) bilateral, apresenta o diagnóstico de insuficiência cardíaca congestiva descompensada e trombo intracavitário cardíaco, sendo realizado exames diagnósticos e iniciado tratamento com boa resposta. Encontra-se estável clinicamente, em condições de alta hospitalar para acompanhamento ambulatorial em cardiologia e cirurgia vascular. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) I51.3 - Trombose intracardiaca, não classificada em outra parte; I74.3 - Embolia e trombose de artérias dos membros inferiores, E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente e prescrito, os medicamentos:

- Furosemida 40mg (Lasix®) – 1 comprimido pela manhã;
- Espironolactona 25mg (Aldactone®) - 1 comprimido pela manhã;
- Carvedilol 6,25mg – 1 comprimido de 12/12h;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®) - 1 comprimido no almoço;
- Sinvastatina 40mg - 1 comprimido às 22h;
- Rivaroxabana 15mg (Xarelto®) - 1 comprimido 12/12h por 21 dias; e
- Rivaroxabana 20mg (Xarelto®) - 1 comprimido 1 vez ao dia a partir do vigésimo segundo dia e tomar por 6 meses.

2. Em relatório médico do hospital supracitado (Evento 1_ ANEXO2, Página 4), emitido em 11 de agosto de 2020, pelo médico a Autora, 65 anos, internou no referido hospital em 01/08/2020 por relato de edema de membros inferiores e dispneia progressiva com 2 meses de evolução. Encaminhada por médico assistente ao hospital, então por relato de insuficiência cardíaca descompensada, trombose venosa profunda extensa em membros inferiores e trombo intracavitário do

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ventrículo esquerdo. Admitida no CTI em 03/08/2020, realizou novo ECOTT que confirmou **miocardiopatia dilatada, insuficiência mitral e aórtica e hipertensão arterial pulmonar**. Novo doppler venoso de membros inferiores confirma **trombose venosa profunda (TVP)**. Possui como comorbidades: passado de tabagismo, passado de **TVP, insuficiência cardíaca** com baixa fração de ejeção, **fibrilação atrial** intermitente.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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 SUS e dá outras providências.
3. 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.
4. 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.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.890 de 19 de julho de 2019 que pactua as referências em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro.
6. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

7. 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.
8. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. 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.
10. 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.
11. 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).
12. 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.
13. 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.
14. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <<http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica complexa de caráter sistêmico, definida como disfunção cardíaca que ocasiona inadequado suprimento sanguíneo para atender necessidades metabólicas tissulares, na presença de retorno venoso normal, ou fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento¹. A **insuficiência cardíaca congestiva** é a afecção heterogênea em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades metabólicas do corpo. A insuficiência cardíaca pode ser causada por defeitos estruturais, anomalias funcionais (disfunção ventricular), ou uma sobrecarga súbita além de sua capacidade. A insuficiência cardíaca crônica é mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio².
2. A **trombose venosa profunda (TVP)** caracteriza-se pela formação de trombos dentro de veias profundas, com obstrução parcial ou oclusão, sendo mais comum nos membros inferiores – em 80 a 95% dos casos. As principais complicações decorrentes dessa doença são: insuficiência venosa crônica/síndrome pós-trombótica (edema e/ou dor em membros inferiores, mudança na pigmentação, ulcerações na pele) e embolia pulmonar (EP). Esta última tem alta importância clínica, por apresentar alto índice de mortalidade. Aproximadamente 5 a 15% de indivíduos não tratados da TVP podem morrer de EP. TVP ou EP podem ocorrer em 2/1.000

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. III Diretriz Brasileira de Insuficiência Crônica. Arq. Bras. Cardiol. 2009; 93(1 supl.1): 1-71. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abc/v93n1s1/abc93_1s1.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2020.

² Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição: Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.434>. Acesso em: 17 nov. 2020.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

indivíduos a cada ano, com uma taxa de recorrência de 25%. A rápida adoção de estratégias diagnósticas e terapêuticas é crucial para evitar essas complicações³.

3. **Trombo intracardíaco** é definido como a presença de uma massa circunscrita, com ecogenicidade diferente da parede atrial, classificado como mural quando apresenta aspecto laminar, base larga ocupando uma das paredes da cavidade atrial e nodular ou pedunculado, quando se apresenta como um nódulo, móvel, fixo à parede atrial por um ponto⁴.

4. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁵.

5. A **cardiomiopatia dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas⁶.

6. A **insuficiência da válvula mitral** é uma doença que compromete os folhetos e/ou as suas estruturas de sustentação, levando ao fechamento incompleto da válvula o que produz um vazamento de sangue do ventrículo para o átrio (ou seja, de forma invertida). Inúmeras doenças podem causar problemas na mecânica de funcionamento da válvula mitral, destacando-se a degeneração dos folhetos (degeneração mixomatosa), o prolapso da válvula mitral, a ruptura de suas cordas de sustentação (cordas tendíneas), o infarto do miocárdio, a insuficiência cardíaca (dilatação do coração), a infecção da válvula (endocardite), a doença de Barlow e a febre reumática. A insuficiência mitral de grau avançado pode ocasionar dilatação de todo o coração e sobrecarga nos pulmões, desencadeando uma série de sinais e sintomas como sopro cardíaco, falta de ar, palpitações, desmaio e mesmo morte. Independentemente da causa, pessoas portadoras de insuficiência mitral avançada evoluem desfavoravelmente no longo prazo⁷.

³ MIRANDA, F. Jr. Trombose Venosa Profunda. Diagnóstico e tratamento. Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascul. Gestões 2012/2015. Disponível em: <<https://www.sbacv.org.br/lib/media/pdf/diretrizes/trombose-venosa-profunda.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2020.

⁴ Scielo. RAMOS, A. L. O. Et al. Incidência de Trombo Intracardíaco e de Tromboembolismo nos três Primeiros Meses Após o Implante de Bioprótese Valvar. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 83, Nº Especial, Dezembro 2004. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/abc/v83nspe/a0983spe.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2020.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2020.

⁶ HOROWITZ, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII, nº 01, 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2020.

⁷ HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Tratamento da Insuficiência Mitral com Implante de Clipses. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/noticias/tratamento-da-insuficiencia-mitral>>. Acesso em: 17 nov. 2020.

Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. A **Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco. Os sintomas iniciais da HAP (tais como dispneia, vertigem e fadiga) são frequentemente leves e comuns a várias outras condições. Habitualmente a doença não é reconhecida até que esteja relativamente avançada. A natureza inespecífica dos sintomas associados à HAP indica que o diagnóstico não pode ser feito apenas com base neles. Diante da possibilidade diagnóstica, devem ser avaliados sintomas que traduzam o grau da HAP dispneia, cansaço, fadiga, limitação para atividades diárias, dores precordial e torácica, tonturas, síncope, cianose e hemoptise, assim como sintomas relacionados ao acometimento de outros órgãos e sistemas, na dependência da doença de base - manifestações articulares nas doenças do tecido conectivo⁸.

8. 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 total⁹.

DO PLEITO

1. 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 momento¹⁰.

2. A **cardiologia** é uma especialidade da clínica médica, que estuda alterações do coração e vasos sanguíneos. As anormalidades estudadas compreendem doenças do músculo cardíaco, das válvulas e do sistema elétrico de condução. Além, as doenças dos vasos que nutrem o coração que podem ser ocasionadas por várias patologias, sendo a principal a doença aterosclerótica¹¹.

3. A **Furosemida (Lasix[®])** é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. Este medicamento é destinado ao

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (república em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2020.

⁹ 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: 17 nov. 2020.

¹⁰ Conselho Federal de Medicina - CFM. Resolução CFM Nº 1958/2010. Disponível em: <<http://www.cfmpr.org.br/publicacoes/cientificas/index.php/arquivos/article/viewFile/131/130>>. Acesso em: 17 nov. 2020.

¹¹ Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. Cardiologia. Disponível em: <<http://www.hucff.ufrj.br/cardiologia>>. Acesso em: 17 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento de hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais; e edema devido a queimaduras¹².

4. A **Espironolactona** (Aldactone[®]) é um antagonista farmacológico específico da aldosterona. Causa aumento das quantidades de sódio e água a serem excretados, enquanto o potássio é retido. A espironolactona atua como diurético e como anti-hipertensivo por este mecanismo. Está indicado para: hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como: edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias¹³.

5. O **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Está indicado para hipertensão arterial, angina do peito e Insuficiência cardíaca congestiva - para tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica. Em adição à terapia padrão (incluindo inibidores da enzima conversora de angiotensina e diuréticos, com ou sem digitálicos opcional), carvedilol demonstrou reduzir a morbidade (hospitalizações cardiovasculares e melhora do bem estar do paciente) e a mortalidade, bem como a progressão da doença¹⁴.

6. **Ácido Acetilsalicílico** (AAS[®]) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclooxigenase (COX-1). Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Acredita-se que o ácido acetilsalicílico tenha outros efeitos inibitórios sobre as plaquetas. Por essa razão é usado para várias indicações relativas ao sistema vascular. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. O AAS Infantil também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante.¹⁵

7. A **Sinvastatina** é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação do *Aspergillus terreus*. Está indicado para pacientes sob alto risco de doença coronariana ou com doença coronariana (DAC). Em pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana¹⁶.

8. O **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado 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 cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou

¹² Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 18 nov. 2020.

¹³ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351097372201703/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 18 nov. 2020.

¹⁴ Bula do medicamento Carvedilol por Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351789728201545/?substancia=1767>>. Acesso em: 18 nov. 2020.

¹⁵ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411966201938/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 18 nov. 2020.

¹⁶ Bula do medicamento Sinvastatina por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 17 nov. 2020.

6 Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; 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; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos¹⁷. A principal vantagem da Rivaroxabana é não haver 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 sendo necessária o monitoramento de tais parâmetros através de exames¹⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de **insuficiência cardíaca congestiva** descompensada, trombo **intracavitário cardíaco, miocardiopatia dilata, insuficiência mitral e aórtica e hipertensão arterial pulmonar**. Possui como comorbidades; passado de tabagismo, passado de **TVP, insuficiência cardíaca** com baixa fração de ejeção, **fibrilação atrial** intermitente (Evento 1, ANEXO2, Páginas 3 a 7), solicitando o fornecimento de **atendimento em cardiologia, internação, exames, procedimentos**, além da **medicação correlata** (Evento 1_INIC1, Páginas 8 e 9, item “4 - Do Pedido”, subitens “b” e “e”). Contudo, cumpre esclarecer que após análise dos documentos médicos apresentados e descritos no primeiro item deste parecer, observou-se que **foi solicitado** o acompanhamento ambulatorial pelo serviço de cardiologia e cirurgia vascular, **sem citação ou pedido de internação, exames e procedimentos**, conforme pleiteado. Dessa forma, ressalta-se que as informações abaixo estão relacionadas ao atendimento em cardiologia e que caberá a unidade de saúde, mediante ao quadro da Autora, proceder com o pedido de internação.

2. Assim, com base na documentação médica juntada ao feito, informa-se que o **atendimento em cardiologia está indicado** para o acompanhamento do quadro clínico da Autora - insuficiência cardíaca congestiva descompensada e trombo intracavitário cardíaco (Evento 1, ANEXO2, Página 3, 5, 6 e 10). Além disso **está coberta pelo SUS** conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: consulta médica em atenção especializada, sob o seguinte código de procedimento: 03.01.01.007-2.

3. Para regulamentar o acesso aos procedimentos em cardiologia incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade (Anexo XXXI), prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Cardiologia Regional de cada unidade federada.

4. Nesse sentido, no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite a CIB-RJ nº 5.890 de 19 de julho de 2019, que aprova a recomposição da

¹⁷ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frn/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 17 nov. 2020.

¹⁸ 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.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001>. Acesso em: 17 nov. 2020.

7, Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro. Assim, o Estado do Rio conta com as unidades habilitadas no SUS para atenção cardiológica e suas referências para as ações em cardiologia de média e alta complexidade por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro (**ANEXO I**).

5. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

6. Ressalta-se que, de acordo com documentos médicos acostados ao processo, a Autora é atendida em uma unidade de saúde pertencente ao SUS, porém **não habilitada** na referida Rede de Atenção Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro. Assim, caso a referida unidade não possa absorver a demanda, deverá encaminhar a Autora para uma das unidades pertencentes à Rede de Cardiologia do Rio de Janeiro, a fim de que a mesma receba o atendimento em cardiologia preconizado pelo SUS para o tratamento da sua condição clínica.

7. Quanto ao questionamento sobre lista de espera, cabe esclarecer que em consulta à plataforma do Sistema Estadual de Regulação (SER), verificou-se que consta para a Autora "solicitação de Internação", solicitado pelo Hospital Municipal Carlos Tortelly para o tratamento de insuficiência cardíaca, solicitado em 03/08/2020, com situação **cancelada** (**ANEXO II**).¹⁹

8. No que tange ao questionamento sobre risco imediato, cabe destacar que, segundo documento médico acostado ao processo (Evento 1, ANEXO2, Página 3), a Autora Encontra-se "estável clinicamente, em condições de alta hospitalar para acompanhamento ambulatorial em cardiologia". Assim, entende-se que o documento médico não relata sobre risco imediato para o quadro clínico da Autora.

9. Ademais, à petição inicial (Evento 1_INIC1, Páginas 8 e 9, item "4 - Do Pedido", subitens "b" e "e"), há menção do provimento da "**medicação correlata**". Anexado aos autos (Evento 1_ ANEXO2, Página 10), consta prescrição para a Autora dos seguintes medicamentos: **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Carvedilol 6,25mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]), **Sinvastatina 40mg**, **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto[®]) e **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]). Deste modo, informa-se que os referidos medicamentos estão indicados em bula¹²⁻¹⁷ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 3 a 7).

10. No que concerne à disponibilização pelo SUS dos medicamentos supracitados, insta informar que:

- a) **Furosemida 40mg, Espironolactona 25mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg e Sinvastatina 40mg são disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME- Niterói 2012. Para ter acesso aos medicamentos padronizados a Autora deverá comparecer a uma unidade municipal de saúde próxima a sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação dos mesmos.

¹⁹ Sistema Estadual de Regulação (SER). Histórico do paciente. Disponível em: <<https://ser.saudenet.srv.br/ser/pages/internacao/historico/historico-paciente.seam>>. Acesso em: 17 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- b) **Carvedilol 6,25mg, Rivaroxabana 15mg (Xarelto[®]) 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 Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Insta elucidar, que entre os medicamentos orais da classe dos anticoagulantes, como a **Rivaroxabana**, é disponibilizado no SUS, no âmbito da Atenção Básica (REMUME-Niterói 2012), o medicamento **Varfarina 5mg - comprimidos**. Assim, caso o médico assistente considere sua utilização no tratamento da Autora, sua dispensação ocorre conforme supramencionado no item "10", subitem "a".

12. Acrescenta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas²⁰ que verse sobre **trombose venosa profunda, insuficiência cardíaca congestiva e miocardiopatias**.

13. No que se refere ao valor dos medicamentos pleiteados, 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. 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 elas²¹.

14. De acordo com publicação da CMED²², para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013²¹.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED²³:

²⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#T>>. Acesso em: 18 nov. 2020.

²¹ 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/emed/apresentacao>>. Acesso em: 17 nov. 2020.

²² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 17 nov. 2020.

²³ 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: 17 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamentos	PF	PMVG
Furosemida 40mg (Lasix [®]) caixa com 20 comprimidos	RS 11,19	RS 13,99
Espironolactona 25mg (Aldactone [®]) caixa com 30 comprimidos	RS 20,87	RS 26,09
Carvedilol 6,25mg caixa com 30 comprimidos	RS 13,25	RS 16,56
Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS [®]) caixa com 30 comprimidos	RS 11,20	RS 14,44
Rivaroxabana 15mg (Xarelto [®]) caixa com 42 comprimidos	RS 259,21	RS 324,01
Rivaroxabana 20mg (Xarelto [®]) caixa com 42 comprimidos	RS 259,21	RS 324,01
Sinvastatina 40mg caixa com 30 comprimidos	RS 15,53	RS 19,41

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Página 8, item “Do Pedido”, subitem “b”) referente ao provimento do atendimento pleiteado, além de “... exames, e os procedimentos que venham a ser indicados...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

Unidades de Referências de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro

Região	Município	Serviços de Saúde	CNES	Perfil	Serviços Habilitados					
					Cir Cardiovas- cular	Cir Cardiovas- cular Pediátrica	Cir Vascular	Card Intervenci- onista	Endovas- cular	Eletrofisio- logia
Metropolitana I	Rio de Janeiro	Hosp. Universitário Pedro Ernesto	2269783	UA*	X	X	X	X	X	X
		Hosp. Universitário Clementino Fraga Filho	2280167	CR*	X		X	X	X	X
		IECAC	2269678	UA*	X	X	X	X		X
		Instituto Nacional de Cardiologia de Laranjeiras	2280132	CR*	X	X		X		X
		MS/ Hospital dos Servidores do Estado	2269988	UA*	X		X	X		
		MS/ Hosp. Geral de Bonsucesso	2269880	UA*	X	X	X	X		
		MS/ Hosp. Geral da Lagoa	2273659	UA*	X		X	X		
	Duque de Caxias	HSCor Serviço de Hemodinâmica	5364515	UA*	X		X	X		
	Nova Iguaçu	Hospital Geral de Nova Iguaçu		UA*		X		X		
Metropolitana II	Niterói	Hosp. Universitário Antônio Pedro	12505	UA*	X		X	X		

Lawe



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO II

Logo SER (Secretaria de Saúde) and logo of GOVERNO DO ESTADO RIO DE JANEIRO. Navigation menu: Lançamento, Consulta, Cadastro. User: Usuário: 75050377.cer. Home, Alterar Senha, Contato Suporte, Manual, Logout. Build: 2020-04-06_20-32:01

Histórico Paciente

Pesquisar

Período para Consulta

Período da Solicitação: 16/11/2019 à 16/11/2019

Nome Paciente: Norma dos Santos Medeiros

CNS

Município do Paciente: -- Todos --

Unidade Solicitante

Unidade Executora

Pesquisar

ID	Tipo de Solicitação	Data	Paciente	Dt. Nasc.	Nome da Mãe	Município Paciente	Solicitações CNS	Executora	Município Executora	Situação	Central/Regulação	Solicitante	Procedimento
7535150	Emissão de Interação	12/11-01:00:00	NORMA DOS SANTOS MEDEIROS	21/11/1995	OLGA CASARAO DOS SANTOS	INTERC	75009404315709			Cotacao	CREG METROPOLITANA	HOSPITAL MUN. PAUL CARLOS TORTELLO	PROCESSO DE TRATAMENTO DE SOLICITACAO CREDENCIADA

12 *Jane*