



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0931/2020

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2020.

Processo nº 5009747-65.2020.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rivaroxabana 15mg (Xarelto®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1_LAUDO3, pág. 1), (Evento 1_RECEIT4, pág. 1), (Evento 7_ANEXO4, pág. 1) e (Evento 7_ANEXO5, pág. 1), emitidos em 10 de dezembro e 16 de novembro de 2020, pelo cardiologista [REDACTED] a Autora, 79 anos, admitida no Hospital Samcordis devido a fibrilação atrial e BAV de alto grau, sendo submetida a implante de marcapasso bicameral (AE: 38cm). Portadora de marcapasso e fibrilação atrial persistente, com alto risco de eventos cardioembólicos (CHADs-VASc: 4), com indicação de uso de anticoagulante oral. Não tolerou o uso de Varfarina Sódica (Marevan®). Em uso de **Rivaroxabana 15mg (Xarelto®)** – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia no almoço; **Cloridrato de Propafenona 300mg (Vatis®)** – tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia; **Cloridrato de Amiodarona 100mg (Ancoron®)** - tomar 1 comprimido 1 vez ao dia, necessita de uso contínuo.

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.
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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria nº 007 de 18 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo 2018.

QUADRO CLÍNICO

1. A **Fibrilação Atrial (FA)** é a arritmia sustentada mais frequente na prática clínica. A FA ocorre quando anormalidades eletrofisiológicas alteram o tecido atrial e promovem formação/propagação anormal do impulso elétrico. Muitos fatores de risco clínicos estão associados ao aumento no risco de FA e, possivelmente, participam da elevação na prevalência observada nas últimas décadas. Além dos fatores de risco clássicos [hipertensão, diabetes, doença valvar, infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca (IC)], podemos observar novos fatores de risco potenciais, que podem ocasionar grandes implicações no manejo clínico da FA. Dentre eles, destacam-se a presença de Apneia Obstrutiva do Sono (AOS), obesidade, uso de bebidas alcoólicas, exercício físico, história familiar e fatores genéticos. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da FA. Define-se "fibrilação atrial paroxística" aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de "fibrilação atrial persistente". Alguns estudos utilizam a terminologia de "fibrilação atrial persistente de longa duração" para designar os casos com duração superior a 1 ano. Finalmente, o termo "fibrilação atrial permanente" é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas. "Fibrilação atrial não valvar" é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia¹.

2. Dentre os diversos esquemas de avaliação clínica para estratificação de risco de tromboembolismo na FA, o **CHADS2** (Cardiac failure, Hypertension, Age, Diabetes, Stroke) incluiu aspectos de diversas publicações em que a história de acidente vascular encefálico (AVE) ou episódio isquêmico transitório (EIT) recebe 2 pontos e idade acima de 75 anos, HAS, DM ou IC recente recebem 1 ponto cada. Escores mais altos estiveram relacionados com maiores taxas de ocorrência de AVE. Escore iguais ou maiores que 2 devem receber anticoagulação². O escore **CHA2DS2-VASc** é uma modificação do escore CHADS2, pontua com 1 ponto portadores de doença vascular arterial e sexo feminino, ou seja, aumentando o universo de pacientes de alto risco tromboembólico de acordo com o novo escore³.

¹MAGALHAES, L.P et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 106, n. 4, supl. 2, p. 1-22, Apr. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2016003100001>. Acesso em: 22 dez. 2020.

²SOCIEDADE 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: 22 dez. 2020.

³PORTO, F. Anticoagulação na FA: Quando e como anticoagular. Disponível em: <<https://abecdeca.org.br/medico/wp-content/uploads/2016/jornal/2014/Agosto/artigo2.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. 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 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 adultos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora portadora de marcapasso e **fibrilação atrial persistente**, com alto risco de eventos cardioembólicos (CHADs-VASc: 4), com indicação de uso de anticoagulante oral. Não tolerou o uso de Varfarina Sódica (Marevan[®]). Em uso de **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto[®]) – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia no almoço (Evento 1_LAUDO3, pág. 1), (Evento 1_RECEIT4, pág. 1), (Evento 7_ANEXO4, pág. 1) e (Evento 7_ANEXO5, pág. 1).

2. Destaca-se que de acordo com a bula do medicamento pleiteado Rivaroxabana 15mg (Xarelto[®])⁴, o referido medicamento está indicado para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular. Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_LAUDO3, pág. 1), (Evento 7_ANEXO4, pág. 1) e (Evento 7_ANEXO5, pág. 1) consta apenas informação que a suplicante possui o diagnóstico fibrilação atrial persistente. Não há informação se o tipo de fibrilação apresentada pela Autora é não valvar. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se emissão de documento médico relatando o quadro clínico completo da Autora, esclarecendo o tipo de fibrilação atrial apresentada pela Autora.

3. No que tange a disponibilização através do SUS, informa-se que Rivaroxabana 15mg (Xarelto[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe ainda acrescentar que 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 inferioridade⁵.

⁴Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 22 dez. 2020.

⁵BRASIL. 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 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: 22 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Elucida-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 previsíveis⁶.

6. Em atenção ao questionamento do Despacho/Decisão Judicial (Evento 3_DESPADEC1, pág. 1 e 2), seguem as considerações:

- *Se há tratamento ou alternativo para o quadro de saúde específico da parte demandante, já padronizados no âmbito do SUS ou mesmo que não padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia.* Cabe esclarecer que informações acerca do menor preço não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.
- *Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento/tratamento objeto desta ação*, informa-se que de acordo com a bula³ registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o referido medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à **rivaroxabana** ou a qualquer outro componente do produto; em pacientes com sangramento ativo clinicamente significativo (por exemplo, sangramento intracraniano, sangramento gastrointestinal); e ainda em pacientes com doença hepática associada à coagulopatia, levando a um risco de sangramento clinicamente relevante.
- *Se há eficácia no tratamento da parte autora com os medicamentos e insumos pleiteados, diante do quadro de saúde apresentado.* Informa-se que o medicamento **Rivaroxabana 10mg (Xarelto®)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança⁷. Contudo, considerando que foram solicitadas maiores esclarecimentos quanto ao tipo de fibrilação atrial para que este núcleo possa inferir quanto a indicação do medicamento em questão, reitera-se o exposto no item 2.

7. No que concerne ao valor do medicamento **Rivaroxabana 15mg (Xarelto®)**, 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)⁸.

8. De acordo com publicação da CMED⁹, 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

⁶SILVESTRE, 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: 22 dez. 2020.

⁷MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 22 dez. 2020.

⁸BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 18 dez. 2020.

⁹BRASIL. 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-b88e-8f98bba7c205>. Acesso em: 18 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2013⁹.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED a **Rivaroxabana 15mg (Xarelto®)** caixa com 14 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 86,39 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 107,99; A apresentação com 28 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 172,80 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 216,00; A apresentação com 42 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 259,21 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 324,01; A apresentação com 98 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 604,80 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 756,00¹⁰.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4216.255-6

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

¹⁰BRASIL. 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: 18 dez. 2020.