



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0228/2021

Rio de Janeiro, 23 de março de 2021.

Processo nº 5001464.07.2021.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 16; 18 e 22).

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde - CRLS (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 15), preenchido 26 de janeiro de 2021, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta **insuficiência cardíaca, miocardiopatia dilatada e fibrilação atrial** sendo indicado **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) na posologia de 1 comprimido por dia, em uso contínuo. Com o uso do referido medicamento espera-se evitar acidente vascular cerebral (AVC). Foi informado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi regular, já utilizou Varfarina Sódica. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência AVC isquêmico. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I50 – Insuficiência cardíaca, I42 – Cardiomiopatis e I49 - Outras arritmias cardíacas**.

3. Em documentos médicos do Instituto Nacional de Cardiologia - INC (Evento 1_ANEXO2, págs. 16; 18 e 22), emitido em 03 de dezembro de 2020, pelo médico [REDACTED], a Autora é portadora de **insuficiência cardíaca de fração de ejeção reduzida**, com disfunção biventricular, de etiologia a esclarecer. Encontra-se em **classe funcional II/III**, em tratamento clínico otimizado (IECA, Espironolactona, beta bloqueador), sendo acompanhada e avaliada no setor de insuficiência cardíaca do referido hospital. Apesar do tratamento clínico otimizado, mantém sintomas aos mínimos esforços. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva**, e prescritos os medicamentos:

- Bisoprolol 5mg – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia
- Enalapril 5mg – tomar 2 comprimidos de 12/12 horas;
- Espironolactona 25mg – tomar 1 comprimido pela manhã;
- Furosemida 40mg – tomar 2 comprimidos pela manhã e 1 comprimido à tarde;

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®])** – tomar 1 comprimido 1 vez 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 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).
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/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 **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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

elevadas pressões de enchimento. A IC crônica tem sido classicamente categorizada com base na intensidade de sintomas em 4 classes propostas pela New York Heart Association. Estas classes estratificam o grau de limitação imposto pela doença para atividades cotidianas do indivíduo; vale dizer, portanto, que esta classificação além de possuir caráter funcional, é também uma maneira de avaliar a qualidade de vida do paciente frente a sua doença. As quatro classes propostas são: Classe I, **Classe II - sintomas desencadeados por atividades cotidianas**, **Classe III - sintomas desencadeados em atividades menos intensas que as cotidianas ou pequenos esforços** e Classe IV¹. 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. Existem diversas classificações para a insuficiência cardíaca, uma delas é quanto ao tipo de disfunção. Assim, é classificada em: Insuficiência cardíaca diastólica ou com fração de ejeção normal e **Insuficiência cardíaca sistólica ou com fração de ejeção reduzida**: isto significa que os ventrículos do coração não se contraem adequadamente durante cada batimento cardíaco de modo que o sangue não é adequadamente bombeado para fora do coração³.

3. 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 cardíacas⁴.

4. 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 genéticos⁵.

¹SOCIEDADE 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: 22 mar. 2021.

²Biblioteca 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: 22 mar. 2021.

³DEPARTAMENTO DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA – DEIC. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-deic/publico/entenda.asp#:~:text=Insufici%C3%Aancia%20card%C3%ADaca%20sist%C3%B3lica%20ou%20com,bombeado%20para%20fora%20do%20cora%C3%A7%C3%A3o.>>. Acesso em: 22 mar. 2021

⁴HOROWITZ, 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: 22 mar. 2021.

⁵MAGALHAES, 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 mar. 2021.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. A **Rivaroxabana** 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 adultos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, portadora de **insuficiência cardíaca de fração de ejeção reduzida, miocardiopatia dilatada e fibrilação atrial**. Encontra-se em **classe funcional II/III**, em tratamento clínico otimizado (IECA, Espironolactona, beta bloqueador). Já utilizou Varfarina Sódica. Apesar do tratamento clínico otimizado, mantém sintomas aos mínimos esforços. Foi indicado **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) na posologia de 1 comprimido por dia, em uso contínuo. (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 16; 18 e 22).

2. Destaca-se que de acordo com a bula do medicamento pleiteado **Rivaroxabana 20mg⁶**, 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_ANEXO2, págs. 10 a 16; 18 e 22) consta apenas informação que a suplicante possui o diagnóstico **fibrilação atrial**. 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**.

3. No que tange a disponibilização através do SUS, informa-se que **Rivaroxabana 20mg** foi padronizado, conforme REMUME-RIO (2018), para uso **hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde do Rio de Janeiro**, de acordo com o perfil assistencial das mesmas. **Não estando, portanto, disponíveis para dispensação ambulatorial.**

4. Dessa forma, informa-se que a **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. O medicamento **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

⁶Bula do medicamento Rivaroxabana por Instituto Vital Brazil S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=rivaroxabana>>. Acesso em: 22 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 inferioridade⁷.

6. Elucida-se ainda que a principal vantagem dos novos anticoagulantes, como o **Rivaroxabana**, 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 previsíveis⁸.

7. Cumpre informar que como alternativa terapêutica a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018, padronizou o medicamento Varfarina 5mg.

8. A Varfarina possui indicação para prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso e do embolismo sistêmico em pacientes com **fibrilação atrial valvular** ou **não-valvular**⁹, diferentemente do **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]), indicado somente para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com **fibrilação atrial não-valvular**⁶. No entanto, cabe resgatar relato médico que a Autora “*fez tratamento com Varfarina, medicamento padronizado pelo SUS, com efetividade regular*”, **assim o medicamento padronizado pelo SUS não configura alternativa terapêutica para o caso concreto**.

9. Referente ao questionamento “se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento/tratamento objeto desta ação”, informa-se que de acordo com a bula⁶ 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.

10. Quanto ao outro questionamento sobre a *possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da autora, ante a demora no fornecimento do medicamento por ela pleiteado*. Destaca-se o relato médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 15), que “...*Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência AVC isquêmico*”, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora.

11. No que concerne ao valor do pleito **Rivaroxabana 20mg**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

⁷BRASIL. 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 mar. 2021.

⁸SILVESTRE, 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 mar. 2021.

⁹Bula do medicamento Varfarina sódica por Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 23 mar. 2021.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

12. De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Rivaroxabana 20mg** com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 145,73 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 114,36, para o ICMS 20%¹².

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL. 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: 22 mar. 2021.

¹¹BRASIL. 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: 22 mar. 2021.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762>. Acesso em: 22 mar. 2021.