



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0400/2022

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2022.

Processo nº 5000076-12.2021.4.02.5140,

ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 1 do Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) e **Omeprazol 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 6_PARECER1_Páginas 1/6, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1099/2021, emitido em 09 de novembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora e quanto ao fornecimento pelo SUS, dos pleitos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) e **Omeprazol 20mg**. Além disso, foi solicitado esclarecimento acerca do tipo de fibrilação atrial que acomete à Autora, bem como descrição do quadro clínico e das comorbidades que justifiquem o uso do **Omeprazol** no plano terapêutico da Requerente.

2. Acostado em Evento 15_PARECER1_Páginas 1/3, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0152/2022, emitido em 23 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à condição clínica da Autora e quanto ao fornecimento pelo SUS, dos pleitos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) e **Omeprazol 20mg**. Além disso, foi solicitado novamente esclarecimento acerca do tipo de fibrilação atrial que acomete à Autora.

3. Após a emissão do Parecer supradito, foi acostado ao Processo documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 33_ANEXO2_Página 1), não datado, emitido pela médica , informando que a Autora, 54 anos de idade, é portadora de **fibrilação atrial de origem valvar** necessitando de **Rivaroxabana 20mg/dia**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1099/2021 de 09 de novembro de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1/6).



DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1099/2021 de 09 de novembro de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1/6) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0152/2022, emitido em 23 de fevereiro de 2022 (Evento 15_PARECER1_Páginas 1/3).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que o uso aprovado em bula da **Rivaroxabana**, na apresentação com **20mg**, para o tratamento da fibrilação atrial é 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 anteriores¹.

2. Segundo novo documento médico acostado, do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 33_ANEXO2_Página 1), não datado, emitido pela médica Jaqueline Amar (CREMERJ 52.50320-2), informando que a Autora, 54 anos de idade, é portadora de **fibrilação atrial de origem valvar** necessitando de **Rivaroxabana 20mg/dia**.

3. Deste modo, a fibrilação atrial valvar, apresentada pela Autora, **não está prevista na bula do referido medicamento pleiteado**.

4. Em consulta a base de dados científicos, a *Circulation, Journal of the American College of Cardiology* (JACC) e a Revista da *Heart Rhythm Society*, publicaram simultaneamente novas diretrizes de tratamento da American Heart Association para o uso de **anticoagulantes em pacientes com fibrilação atrial**².

5. De acordo com a nova diretriz o medicamento Varfarina é a primeira opção de tratamento em pacientes que apresentam estenose mitral moderada ou severa ou possuem implantes valvares cardíacos artificiais metálicos². A Varfarina é padronizada no SUS e fornecido por meio da Atenção Básica no âmbito municipal.

6. Os pacientes em uso de antagonistas da vitamina K (Varfarina) necessitam de controles laboratoriais periódicos, devendo ser feito o reajuste da dose de acordo com o valor estabelecido de RNI. Entretanto, a necessidade da realização desse acompanhamento não justifica sua contraindicação no tratamento da Autora.

¹ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560048>>. Acesso em: 13 mai. 2022.

² January CT, Wann LS, Calkins H, Chen LY, Cigarroa JE, Cleveland JC Jr, Ellinor PT, Ezekowitz MD, Field ME, Furie KL, Heidenreich PA, Murray KT, Shea JB, Tracy CM, Yancy CW. 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society in Collaboration With the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation*. 2019 Jul 9;140(2):e125-e151.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Por fim, informa-se que as Unidades Básicas de Saúde (Postos de Saúde, CMS, Clínica da Família) são responsáveis pela realização dos exames laboratoriais de monitoramento, necessários para o uso da Varfarina.

É o parecer.

Ao Juízo 1 do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

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