



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0568/2022

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2022.

Processo nº 5005231-52.2022.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, OFIC7, Página 3 a 6) e laudo médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1, LAUDO6, Página 1 e 2), emitidos em 06 de abril e 19 de maio de 2022 pelo médico e . O Autor apresenta cardiopatia isquêmica com cirurgia de revascularização miocárdica em 2021, insuficiência cardíaca classe funcional II NYHA e ecocardiograma que evidenciou trombo em ponta de ventrículo esquerdo com indicação de anticoagulação. Já fez uso da Varfarina disponibilizada pelo SUS que necessita de acompanhamento laboratorial e de difícil manejo posológico. Sendo assim foi prescrito o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças CID 10 - I 25 Doença Cardiovascular aterosclerótica.

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **trombose** é uma condição que afeta o corpo humano por meio da formação de um ou mais coágulos que acabam por impedir o fluxo sanguíneo de fluir normalmente por dentro das veias e das artérias que integram o sistema circulatório. Existem diferentes tipos de trombose sendo que eles se relacionam de acordo com área do corpo onde a trombose está localizada. A trombose venosa profunda é o tipo mais corriqueiro de trombose, sendo que geralmente afeta uma ou mais veias localizadas na parte inferior do corpo, como as coxas e panturrilhas. A trombose arterial é o tipo de coágulo que se forma nas artérias presentes dentro do organismo, como a aorta. Já a trombose pulmonar acontece quando o coágulo se desloca do local onde ela se originou, como as pernas, por exemplo, e se transporta pelo corpo do indivíduo até chegar ao pulmão. Existem dois tipos de trombose, quando o assunto é o tratamento: a aguda e a crônica. A trombose aguda é uma variedade da doença capaz de se curar sozinha, apenas seguindo-se as recomendações médicas e sem precisar fazer uso de medicamentos. Já a trombose crônica precisa de um acompanhamento mais sério, fazendo o uso de medicamentos anticoagulantes que auxiliem o paciente a voltar às suas condições normais¹.

2. A **doença arterial coronariana (DAC)** é o resultado da obstrução das artérias coronárias – vasos sanguíneos que irrigam o músculo do coração. O conjunto de artérias coronárias constitui a circulação coronária. As artérias coronárias podem ser

¹REDE DÓR SÃO LUIZ. Trombose. Disponível em:
<<https://www.rededorsaoluz.com.br/doencas/trombose>>. Acesso em: 15 jun. 2022.



obstruídas por placas de gordura que vão se depositando em seu interior. Esse processo é denominado aterosclerose².

3. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome classicamente conceituada como uma incapacidade do coração em manter o débito cardíaco necessário a uma perfusão tissular adequada. Entre as principais patologias por ela responsáveis estão as valvopatias, a hipertensão arterial sistêmica, a miocardiopatia isquêmica, as miocardites e as pericardites. A disfunção sistólica e diastólica são, habitualmente, as causas das alterações hemodinâmicas e sintomas da insuficiência cardíaca. O comprometimento sistólico do ventrículo esquerdo é responsável pela maioria dos casos de falência crônica do coração e pode ser diagnosticado ecocardiograficamente pela fração de ejeção ventricular esquerda igual ou inferior a 0,40. A disfunção diastólica é caracterizada por sintomas de insuficiência cardíaca com a fração de ejeção preservada (habitualmente > 0,45)³.

4. A **cardiopatía isquêmica** é o transtorno da função cardíaca causado por fluxo sanguíneo insuficiente ao tecido muscular do coração. A diminuição do fluxo sanguíneo pode ser devido ao estreitamento das artérias coronárias (doença da artéria coronariana), à obstrução por um trombo (trombose coronariana), ou menos comum, ao estreitamento difuso de arteríolas e outros vasos pequenos dentro do coração. A interrupção grave do suprimento sanguíneo ao tecido miocárdico pode resultar em necrose do músculo cardíaco (infarto do miocárdio)⁴.

5. O **acidente vascular encefálico (AVE)** é definido como um déficit neurológico súbito, originado por uma lesão vascular, compreendido por complexas interações nos vasos e nos elementos sanguíneos e nas variáveis hemodinâmicas. Essas alterações podem provocar obstrução de um vaso, causando isquemia, pela ausência de perfusão sanguínea, nesse caso, conhecido como AVE isquêmico, como podem também causar rompimento de um vaso e hemorragia intracraniana, conhecido como AVE hemorrágico. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global. Essas alterações funcionais interferem em suas atividades de vida diária (AVD), tornando-os dependentes, sem vida própria, causando isolamento social e depressão, desestruturando a vida dessas pessoas e, conseqüentemente, a de suas famílias⁵.

² ALBERT EINSTEIN. Guia de doenças e sintomas. Doença arterial coronariana. Disponível em: <<https://www.einstein.br/guia-doencas-sintomas/doenca-arterial-coronariana>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

³ LOPES, A.C.; LIBERATORI FILHO, A.W. Tratamento da insuficiência cardíaca. Aspectos atuais. Rev. Assoc. Med. Bras. vol.44 n.2 São Paulo Apr./June 1998. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/ramb/v44n2/1982.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Isquemia%20Mioc%Edica&show_tree_number=T>. Acesso em: 15 jun. 2022.

⁵ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 15 jun. 2022.



DO PLEITO

1. A **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é indicada 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. Diante do exposto, cabe esclarecer que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) possui indicação descrita em bula² para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com **Insuficiência cardíaca congestiva e/ou presença de trombos**³.

2. Isto posto, destaca-se que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) **está indicado** para a condição clínica da Suplicante.

3. Cumpre informar que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) **não é padronizado** no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro, conforme lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado).

4. Elucida-se que 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 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. O Autor apresenta cardiopatia isquêmica com cirurgia de revascularização miocárdica em 2021, insuficiência cardíaca classe funcional II NYHA.

⁶ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=XARELTO>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

⁷ BRASIL. 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, rivoraxabana e dabigatana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2022.



5. Quanto ao tratamento com anticoagulantes, classe do medicamento pleiteado, encontra-se padronizado pelo SUS o anticoagulante Varfarina 5mg, em alternativa ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]).

6. Cabe esclarecer que a anticoagulação oral com Varfarina exige acompanhamento clínico e laboratorial rigoroso, com avaliação da equipe multidisciplinar. Os pacientes devem monitorar regularmente os níveis de coagulação sanguínea, o qual deve permanecer dentro do intervalo terapêutico estabelecido para reduzir o risco de complicações tromboembólicas ou hemorrágicas. Informações sobre como utilizar o medicamento e sobre a importância de cumprir o tratamento são imprescindíveis para a adesão do paciente ao tratamento⁸.

7. Ressalta-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.

8. Contudo, de acordo com o relato médico, o uso da varfarina não está indicado devido à **dificuldade do Requerente realizar o monitoramento.**

9. O medicamento pleiteado **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

10. 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 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 2013¹².

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento referência **Xarelto[®] (Rivaroxabana)** possui os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)¹⁰:

⁸ Souza, Tais Furtado, et al. Nível de informação e adesão à terapia de anticoagulação oral com varfarina em pacientes acompanhados em ambulatório de atenção primária à saúde. J Vasc Bras. 2018 Abr.-Jun.; 17(2):109-

116.

⁹ 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://antigo.anvisa.gov.br/cmmed> >. Acesso em: 15 jun. 2022.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_01_v1_1.pdf >. Acesso em: 15 jun. 2022.



Medicamento	PF	PMVG
Rivaroxabana 20mg (28 comprimidos)	R\$230,65	R\$180,99
Rivaroxabana 20mg (42 comprimidos)	R\$345,98	R\$271,49

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico

CRM-RJ 52.83733-4

ID. 5035547-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02