



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1074/2022

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2022.

Processo nº 5000323-56.2022.4.02.5140,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 4 do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro** quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)** e **Succinato Metoprolol de liberação prolongada 100mg (Selozok®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para emissão do Parecer foram considerados do documentos mais recentes acostados ao processo, Laudos do Instituto Nacional de Cardiologia (Evento 1, COMP2, Páginas 10 e 11) e Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1, COMP2, Páginas 12 a 17) emitidos em 08 de junho de 2022 pelo médico . De acordo com estes documentos, o Autor esteve internado em fevereiro de 2022 devido a **fibrilação atrial** com edema agudo de pulmão, realizou cateterismo sem precisar de abordagem. Mantendo cansaço aos médios esforços, sem condições de exercer suas atividades laborativas. Apresenta diagnóstico de **fibrilação atrial, miocardiopatia dilatada (MCPD), hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus tipo 2** e disfunção cardíaca. **Succinato Metoprolol de liberação prolongada 100mg (Selozok®)**, Digoxina 0,25mg, Anlodipino 5mg, Enalapril 10mg, Metformina comprimido de liberação prolongada 500mg (Glifage® XR), Glibenclamida 5mg, **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)**, Clonidina 0,100mg, Sinvastatina 20mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I48 – Flutter e fibrilação atrial; I50.0 – Insuficiência Cardíaca Congestiva; I10 - Hipertensão essencial (primária)**.

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 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 **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. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se

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: 04 out. 2022.



frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

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 adultos³.

2. **Metoprolol** (Selozok[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo. Está indicado para a redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); angina do peito; adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave; alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; alterações cardíacas funcionais com palpitações; profilaxia da enxaqueca⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Succinato Metoprolol de liberação prolongada 100mg** (Selozok[®]) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

2. Cabe esclarecer que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) possui indicação descrita em bula³ para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvar que apresente um ou mais fatores de risco¹. Em documentos médicos acostados aos autos (Evento 1, COMP2, Páginas 10 e 11), o quadro clínico foi descrito apenas como fibrilação atrial, situação que pode apresentar origem valvar ou não-valvar.

3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Autor, incluindo a origem de sua fibrilação atrial – valvar ou não-valvar**.

4. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, elucida-se:

² Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf. Acesso em: 04 out. 2022.

³ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=XARELTO>>. Acesso em: 04 out. 2022.

⁴ Bula do medicamento Metoprolol (Selozok[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180077>>. Acesso em: 04 out. 2022.



- **Succinato Metoprolol de liberação prolongada 100mg** (Selozok®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponível para dispensação, no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) **apenas** aos pacientes internados (em tratamento hospitalar), **não estando disponível** para liberação ambulatorial, caso do Autor.

5. Ressalta-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 inferioridade⁵.

6. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.**

7. Cumpre informar que existem substitutos terapêuticos disponibilizados pelo SUS para os medicamentos pleiteados:

- **Varfarina 5mg** em alternativa ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®);
- Atenolol 50mg, Propranolol 40mg e Carvedilol 3,125mg e 12,5mg em alternativa ao **Succinato de Metoprolol 50mg.**

8. Quanto a alternativa Atenolol o médico assistente atesta não ser recomendado para a condição clínica do Autor – disfunção ventricular (Evento 1, COMP2, Página15).

9. 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 tratamento⁶.

10. 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. Havendo o controle dos parâmetros de

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: 04 out. 2022.

⁶Souza, 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.



coagulação sanguínea, com os exames laboratoriais, não há impedimento para o uso do medicamento padronizado pelo SUS.

11. No entanto, foi informado que o Autor **já fez uso da Varfarina e não se adaptou, assim a alternativa disponível pelo SUS não se aplica para o caso clínico em questão.**

12. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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)⁷.

13. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

14. Em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) com 28 comprimidos possui PF R\$ 255,76 e PMVG 200,69, para o ICMS 20% e **Succinato Metoprolol de liberação prolongada 100mg** (Selozok[®]) com 30 comprimidos possui PF R\$ 89,15 e PMVG 69,96, para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

Ao Juízo 4 do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA
GASPAR**
Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

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

⁷BRASIL 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: 04 out. 2022.

⁸BRASIL. 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-8f98bba7e205>. Acesso em: 04 out. 2022.

⁹BRASIL 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>>. Acesso em: 04 out. 2022.