



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1855/2024

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de autor, 77 anos, submetido a esofagectomia distal, devido a um adenocarcinoma de esôfago distal em 08 de maio de 2024, aguardando no momento quimioterapia adjuvante, com indicação de suplementação nutricional, 2 vezes ao dia por pelo menos 1 ano. Evoluiu no pós-operatório com arritmia e fibrilação atrial sem alta resposta ventricular, sendo avaliado pela cardiologista que orientou iniciar o medicamento Rivaroxabana 15mg – 1 comprimido ao dia, por 6 meses. Necessita de anticoagulação temporária até reversão do quadro. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) C15. 9 – Neoplasia maligna do esôfago (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 -15, 17-20).

Acerca da prescrição dietoterápica, cumpre ressaltar que a utilização de suplementos nutricionais industrializados, como as marcas prescritas (Nutren® Senior ou Nutridrink® Protein Senior), objetivando a recuperação do estado nutricional se justifica quando da impossibilidade de ingestão diária adequada através de alimentos in natura. Salienta-se que em quadros graves de desnutrição torna-se muito difícil atingir o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos in natura, em decorrência de alterações metabólicas desencadeadas, sendo frequentemente necessária a suplementação com produtos industrializados.

Quanto ao estado nutricional do autor, nos documentos médicos e nutricional acostados (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 -15,17), não foram informados os dados antropométricos do autor (minimamente peso e altura), adiciona-se que não foi acostado o plano alimentar atual (alimentos in natura prescritos e suas quantidades e horários), impossibilitando avaliar se a dieta à base de alimentos in natura é suficiente para o suprimento das suas necessidades nutricionais atuais.

Neste contexto para que possamos inferir com segurança, acerca da indicação e adequação da quantidade do suplemento nutricional prescrito, sugere-se a emissão de um novo documento médico e/ou nutricional, com as seguintes informações adicionais:

- i) informações sobre o plano alimentar atual do autor, com a descrição dos alimentos consumidos em um dia, em medidas caseiras e os horários e a aceitação do autor; e
- ii) os dados antropométricos atuais (minimamente peso e estatura, aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional do Autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais.

Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, objetivando manter ou recuperar adequado estado nutricional, necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Dessa forma informa-se que houve delimitação do período de uso do suplemento alimentar por 1 ano.

Participa-se que a opção de suplemento nutricional prescrita (Nutridrink® Protein Senior) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Destaca-se que Nutren® Senior (versão com sabor) por se tratar de composto lácteo, é regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), sendo isento de registro pela Anvisa,. Por outro lado, Nutren® Senior (versão sem sabor) se trata de suplemento alimentar dispensado da obrigatoriedade de registro na ANVISA.

Acrescenta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública

Enfatiza-se que suplementos alimentares industrializados não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

Quanto ao medicamento pleiteado, cumpre esclarecer que Rivaroxabana possui indicação descrita em bula para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvar que apresenta um ou mais fatores de risco. Em documento médico acostado aos autos (Evento 1, ANEXO2, Página 19), o quadro clínico foi descrito apenas como fibrilação atrial, situação que pode apresentar origem valvar ou não-valvar.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que Rivaroxabana 15mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

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 inferioridade.

Quanto à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS ao medicamento não padronizado Rivaroxabana 15mg, cumpre informar que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio, padronizou o medicamento Varfarina 5mg (medicamento anticoagulante padronizado no SUS) que possui eficácia semelhante.

Cabe esclarecer ainda, 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 tratamento.

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

O medicamento Rivaroxabana possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

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).

De acordo com publicação da CMED, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, a Rivaroxabana 15mg com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 115,45 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 90,59, para o ICMS 20%9.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.