



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1137/2017

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2017.

Processo nº 0215266-25.2017.4.02.5151
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®) ou **Apixabana 5mg** (Eliquis®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional de Cardiologia – INC (fls. 27, 29 e 30), emitidos em 31 de julho e 11 de setembro de 2017, pela médica

o Autor apresenta **Insuficiência cardíaca** de etiologia não definida e grave disfunção sistólica. Além disso, é portador de **fibrilação atrial permanente**, necessita de anticoagulação oral. Difícil manejo de INR e controle de TAP. Por isso prescrito **Apixabana 5mg** (Eliquis®) – duas vezes ao dia (uso contínuo). Foi informada a Classificação internacional de Doenças (CID-10): **I50 – Insuficiência cardíaca**. Foram prescritos os seguintes medicamentos:

- Levotiroxina Sódica 25mcg – tomar 01 comprimido em jejum.
- Bisoprolol 5mg – tomar 01 comprimido 01 vez/dia.
- Enalapril 10mg – tomar 01 comprimido de 12/12 horas.
- **Apixabana 5mg** (Eliquis®) - tomar 01 comprimido de 12/12 horas.
- Amiodarona 200mg - tomar 01 comprimido 01 vez/dia.

2. Acostado à folha 28 consta receitário médico do hospital supracitado, emitido em 27 de abril de 2017, pela médica com prescrição de:

- **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®) – tomar 01 comprimido na hora do almoço.
- Hemifumarato de Bisoprolol 1,25mg (Concor®) - tomar 02 comprimidos às 8 horas.
- Enalapril 5mg – tomar 01 comprimido às 10/22 horas.
- Furosemida 40mg - tomar 01 comprimido às 8 horas e às 16 horas.
- Omeprazol 20mg - tomar 01 comprimido pela manhã em jejum.
- Amiodarona 200mg - tomar 01 comprimido às 10 horas.

3. Em formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 31 a 36) e formulário médico Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (37 a 42), preenchidos em 23 de agosto de 2017, pelo médico

o Autor apresenta **Fibrilação/ Flutter atrial paroxístico**, relata que para uso de Varfarina Sódica (Warfarin®) o paciente apresenta dificuldade para controle periódico de anticoagulação por dosagem de INR. Fez uso de **Rivaroxabana** (Xarelto®), atualmente faz uso de **Apixabana** (Eliquis®). Não pode fazer uso da alternativa terapêutica disponível no SUS pela dificuldade de locomoção e déficit cognitivo parcial. Se não for submetido ao



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

tratamento indicado, pode sofrer como consequência risco de tromboembolismo sistêmico elevado. Foi informada a Classificação internacional de Doenças (CID-10): I48 – “Flutter” e fibrilação atrial e prescrito, para uso contínuo, os medicamentos: Amiodarona 200mg/dia e Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)/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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Fibrilação Atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os mesmos percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. Está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a FA é: inicial, paroxística, persistente e **permanente**. A **permanente** é aquela FA onde as tentativas de reversão falharam ou na qual se fez a opção por não tentar a reversão da arritmia¹.
2. A **Insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica complexa de caráter sistêmico, definida como disfunção cardíaca que ocasiona inadequado suprimento

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

sanguíneo para atender necessidades metabólicas tissulares, na presença de retorno venoso normal, ou fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento².

3. O **flutter atrial** é a segunda arritmia sustentada mais comum, atrás apenas da fibrilação atrial. Em contraste com a fibrilação atrial, o flutter é uma arritmia organizada e regular que habitualmente se expressa de forma típica no eletrocardiograma. Pode se desenvolver em pacientes com coração normal, porém ocorre com maior frequência em pacientes idosos com outras doenças associadas como hipertensão arterial sistêmica ou insuficiência cardíaca. A associação do flutter atrial com a fibrilação atrial é comum e pode haver a transformação espontânea ou induzida por medicamentos de uma arritmia em outra. O flutter atrial pode ser **paroxístico** (início e término espontâneos) ou persistente (requer cardioversão para seu término), se manifestando clinicamente de várias formas: desde o paciente assintomático até pacientes muito sintomáticos com palpitações, dor no peito e falta de ar. Tontura e síncope são raros. O flutter atrial também está associado a fenômenos tromboembólicos (coágulos que se desprendem do coração), portanto, os pacientes com essa arritmia devem ser avaliados quanto à necessidade de receber anticoagulantes (remédios para afinar o sangue)³.

DO PLEITO

1. O **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) 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 adultos⁴.

2. A **Apixabana** (Eliquis[®]) os efeitos farmacodinâmicos da apixabana refletem o mecanismo de ação: inibição do fator X ativado (FXa). Está indicado para: prevenção de tromboembolismo venoso artroplastia eletiva de quadril ou de joelho; prevenção de AVC e embolia sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular; tratamento de tromboembolismo venoso⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteado **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto[®]) e **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) **possuem indicação clínica que consta em bula**^{4,5} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Fibrilação Atrial**, conforme descrito nos documentos médicos (fls. 27, 30, 31 a 36 e 37 a 42). No entanto, estes **não integram** 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.

²SOCIEDADE 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: 30 nov. 2017.

³HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Flutter Atrial. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/flutter-atrrial>>. Acesso em: 30 nov. 2017.

⁴Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23655872017&pIdAnexo=10331418>. Acesso em: 30 nov. 2017.

⁵Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22782182017&pIdAnexo=10291664>. Acesso em: 30 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. Destaca-se que os medicamentos pleiteados **Rivaroxabana** e **Apixabana** foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** as referidas tecnologias 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 dos novos medicamentos (apixabana, dabigatrana e rivaroxabana) se resumem 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 inferioridade⁶.
3. Destaca-se que a principal vantagem dos novos anticoagulantes, como a **Rivaroxabano** e o **Apixabano**, 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 previsíveis⁷.
4. Acrescenta-se que, de acordo com o relato médico (fls. 31 a 36 e 37 a 42) “...que para uso de Varfarina Sódica o paciente apresenta dificuldade para controle periódico de anticoagulação por dosagem de INR. (...) Não pode fazer uso da alternativa terapêutica disponível no SUS pela dificuldade de locomoção e déficit cognitivo parcial”. Informa-se que o uso de um dos medicamentos pleiteados [**Rivaroxabana 15mg (Xarelto®)** ou **Apixabana 5mg (Eliquis®)**], **neste caso, configura uma alternativa terapêutica ao tratamento do Autor.**

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal, 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

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO

SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MARCELA MACHADO DURAÓ

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ 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 – Apixabana, rivaroxabana e dabigatrana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2017.

⁷ SILVESTRE, 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.gpeari.mctes.pt/pdf/ang/v8n1/v8n1a01.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**
