



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0251/2022**

Rio de Janeiro, 18 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0005073-43.2020.8.19.0067,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Espiro lactona 25mg**, **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®), **Bisoprolol 10mg** (Concor®), **Nifedipino 40mg** (Loncord®), **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Diovan HCT®) e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 68 a 73, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1867/2020, emitido em 17 de setembro de 2020, com as informações referentes aos medicamentos pleiteados. Ressalta-se que no teor conclusivo deste parecer foram feitas algumas observações por este Núcleo.
2. Para execução deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos da Secretaria de Saúde de Queimados (fls.184 e 188), emitidos em 21 de julho de 2021 por  no qual foi relatado que a Autora é portador de fibrilação atrial valvar, insuficiência venosa e renal crônica, necessitando dos medicamentos pleiteados conforme prescrição.

**II- ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO/DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1867/2020, emitido em 17 de setembro de 2020, (fls. 68 a 73).

**III – CONCLUSÃO**

1. Destaca-se que no teor conclusivo do parecer supramencionado, itens 3 e 4, sugeriu-se a emissão de novo documento médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente, incluindo a origem de sua **fibrilação atrial: valvular ou não valvular**, uma vez que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana 15mg** possui indicação em bula apenas para adultos com **fibrilação atrial não-valvular**.
2. Nesse sentido, foi acostado novo documento médico (fls. 184 e 188) no qual, em síntese, foi informado que a Autora apresenta **fibrilação atrial valvular**. Por conseguinte, **não há** indicação em bula do referido medicamento para a condição clínica da Autora.



3. Os estudos de segurança ROCKET AF<sup>1</sup>, que compara Rivaroxabana à varfarina e aos estudos ARISTOTLE<sup>2</sup>, da Apixabana e RE-LY<sup>3</sup> da Dabigatrana, que validam o uso dos novos anticoagulantes orais na fibrilação atrial, excluem em seus protocolos pacientes com prótese valvar com necessidade do uso crônico de anticoagulantes. Desta forma as recomendações da Sociedade Brasileira de Cardiologia, na Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial<sup>1</sup>, e Diretrizes Brasileiras de antiagregantes plaquetárias e anticoagulantes<sup>4</sup>, baseados nas diretrizes internacionais, recomendam o uso da Rivaroxabana apenas na fibrilação atrial **não valvar**. As Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial preconizam o uso de antagonista da vitamina K (Varfarina) nos casos como o da Autora, fibrilação atrial em pacientes com valvulopatia.
4. Acrescenta-se que a **Rivaroxabana não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para prevenção de evento tromboembólico em pacientes com **fibrilação atrial e valvulopatia associada**<sup>5</sup>.
5. Quanto as alternativas terapêuticas sugeridas por este Núcleo, cumpre informar que em novo documento médico, foi reiterado o uso dos medicamentos pleiteados e não padronizados, no entanto, não houve menção dos motivos da impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS.
6. Por fim, cabe esclarecer que as demais informações consideradas pertinentes já foram devidamente abordadas no Parecer anterior.

**É o parecer.**

**A 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>1</sup> Barón-Esquivas et al, Rivaroxaban in patients with atrial fibrillation: from ROCKET AF to everyday practice; Journal Expert Review of Cardiovascular Therapy , Volume 15, 2017 - Issue 5. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14779072.2017.1309293> Acesso em: 17 fev. 2022.

<sup>2</sup> Granger B, Apixaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation; N Engl J Med 2011; 365:981-992. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1107039> Acesso em: 17 fev. 2022.

<sup>3</sup> Connolly, et al; Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation; N Engl J Med 2009; 361:1139-1151. Disponível em : < <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0905561> >. Acesso em: 17 fev. 2022.

<sup>4</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia, DIRETRIZES BRASILEIRAS DE ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS E ANTICOAGULANTES EM CARDIOLOGIA, Disponível em: <

[<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Apixabana, rivoroxabana e dabigatrana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em:](http://www.google.com.br/url?sa=t&rc=tj&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwjIuebftt_ZAhVDHJAKHazXAwYQFggnM AA&url=http%3A%2F%2Fwww.scielo.br%2Fpdf%2Fabc%2Fv101n3s3%2Fv101n3s3.pdf&usq=AOvVaw2Lkwr3n0VZEVfEsUfTOGF Y > Acesso em: 17 fev.2022.</p></div><div data-bbox=)

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatrio\\_Anticoagulantes\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatrio_Anticoagulantes_final.pdf)> Acesso em: 17 fev. 2022.