



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1421/2022

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2022.

Processo nº 0042994-55.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Nifedipino 20mg** comprimido de liberação longa e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos acostados as folhas 25 e 26 do Centro especializado no tratamento de Hipertensão e Diabetes de Queimados, emitido em 08 de abril de 2022 pelo médico . A Autora, 72 anos, **hipertensa** e **diabética**, portadora de **Fibrilação Atrial** permanente necessita de anticoagulação plena. Consta a seguinte prescrição **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) um comprimido de manhã, Espironolactona 25mg um comprimido de manhã, Losartana 50mg 01 comprimido de manhã e noite **Nifedipino 20mg** comprimido de liberação longa 01 comprimido de manhã e noite e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** 01 comprimido de manhã. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): I48- “Flutter” e fibrilação atrial; I10- Hipertensão essencial (primária) e E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente.

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 Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Fibrilação Atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios 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. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente¹.
2. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva².
3. O **Diabetes Mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. Atinge proporções epidêmicas, com estimativa de 425 milhões de pessoas com DM mundialmente. A hiperglicemia persistente

¹ SOCIEDADE 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: 04 jul.2022.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2022.



está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. A classificação proposta pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui 4 quatro classes clínicas: DM tipo 1, que é subdividida em tipo 1A e 1B; **DM tipo 2**; DM gestacional; e outros tipos de DM. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos³.

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 adultos⁴.

2. O **Nifedipino** é um antagonista do cálcio do tipo 1,4-diidropiridina. Os antagonistas do cálcio reduzem o influxo transmembrana de íons de cálcio para o interior da célula através do canal lento de cálcio. **Nifedipino de liberação prolongada** está indicado para hipertensão arterial e na doença arterial coronária. Angina do peito crônica estável (angina de esforço)⁵.

3. **Hemifumarato de Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da hipertensão, no tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris), tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos.⁶

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Nifedipino 20mg** comprimido de liberação longa e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** estão indicados em bula^{5,6} ao tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Cabe esclarecer que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) possui indicação descrita em bula⁴ para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvar que apresente um ou mais

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=XARELTO>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

⁵ Bula do medicamento Nifedipino de liberação prolongada (Adalat[®] Oros) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=adalat>>. Acesso em: 04 jul. 2022.

⁶ Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor[®]) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/4400?nomeProduto=CONCOR>>. Acesso em: 04 jul. 2022.



fatores de risco⁴. Em documento médico acostado aos autos (fl. 25), 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 pela Autora, incluindo a origem de sua fibrilação atrial – valvar ou não-valvar**.

4. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados, elucida-se que:

- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]), **Nifedipino 20mg** comprimido de liberação longa e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** - **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

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 inferioridade⁷.

6. Em alternativa terapêutica, a Secretaria Municipal de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica, fornece as seguintes alternativas terapêuticas:

- Varfarina 5mg frente a **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®])
- Nifedipino 10mg, Anlodipino 5mg e 10mg frente ao **Nifedipino 20mg comprimido de liberação longa**.
- Atenolol 50mg, Carvedilol nas doses 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg e Propranolol 40mg em alternativa ao **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg**.

7. Cabe ressaltar que, a principal **vantagem** de anticoagulantes, como o **Rivaroxabana**, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação ou ajuste de dose durante o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a **Varfarina** (padronizada pelo SUS). Apesar de não necessitar de exames de monitoramento de doses, a **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) **expõe os usuários a risco de complicação hemorrágica semelhante ao que acontece com o uso de Varfarina**. E como o **risco de complicações hemorrágicas é semelhante para os dois medicamentos**, pacientes que não são acompanhados com exames estão mais expostos ao atraso no diagnóstico de complicações hemorrágicas.

⁷BRASIL. 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/Relatrio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2022.



Portanto, **não realizar exames de controle pode ser um risco e não um benefício para o paciente**^{5,8,9}.

8. Considerando que **não foi informado o uso prévio, pela Autora, dos tratamentos padronizados pelo SUS, sugere-se reavaliação médica para o uso dos medicamentos disponibilizados.**

9. Para o acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

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

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VII”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001>. Acesso em: 04 jul. 2022.

⁹ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/0825f1460a96c5f3dcccdbc889d1f4a3.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2022.