



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 048/2021

Parecer complementar ao nº 1974/2019

Vitória, 18 de janeiro de 2021.

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do Juizado Especial Fazenda Pública Cachoeiro de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Fábio Pretti – sobre o medicamento: **Rivaroxabana 20 mg**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 974/2019:

1. De acordo com a Inicial e documentação de origem médica juntada aos autos o Requerente, atendido por plano de saúde, é portador de trombofilia, IAM anterior com angioplastia em junho de 2018 (Fez angioplastia para descendente anterior). Refere cansaço aos esforços e palpitações – limitação funcional importante. Isquemia do miocárdio de repetição, acompanhamento conjunto com cardiologista e indicação de anticoagulação crônica com rivaroxabana. Passado de angina e infarto do miocárdio sem causa definida, sem passado de TVP ou TEP. Usando Trezor, Selozok, Clopidogrel, Xarelto, Furosemida, Aldactone e Entresto. Portador ainda de HAS e doença vascular periférica além de ex tabagista.
2. Consta indeferimento da solicitação administrativa do medicamento Rivaroxabana.
3. Às fls. 13 e 14 consta ecocardiograma com dopler em cores, com diversas informações, dentre elas: fração de ejeção V.E. 36%; aspecto ecocardiográfico compatível com miocardiopatia isquêmica; regurgitação mitral severa e regurgitação tricúspide moderada e hipertensão arterial pulmonar moderada.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1.4 Teor da conclusão deste Parecer:

- O medicamento **Rivaroxabana (Xarelto®)** foi incluído na Lista Estadual complementar da REMEME, **nas concentrações de 15mg e 20mg** para as indicações: CID 10 I 48 (“Flutter” e Fibrilação atrial) e I63.1 (Infarto cerebral devido à embolia de artérias pré-cerebrais). Não contemplado, portanto, para a enfermidade apresentada pelo paciente em tela.
- Para o tratamento e **prevenção de eventos tromboembólicos** a rede Municipal de Saúde disponibiliza os medicamentos **Varfarina 5mg e Ácido Acetilsalicílico 100mg**. Já a rede estadual de saúde disponibiliza o medicamento **Enoxaparina 20mg, 40mg, 60mg e 80mg** (associada a qualquer causa).
- Além da eficácia dos anticoagulantes e do inerente risco de sangramento, a definição da duração do seu uso depende da persistência dos fatores de risco.
- Situações especiais como a anticoagulação em idosos, o manejo dos anticoagulantes no período peri-operatório, nas doenças valvares e **miocardiopatias**, nas síndromes coronárias agudas, na doença renal crônica, no tromboembolismo venoso, na cardioversão elétrica e ainda na ablação da fibrilação atrial, são tópicos que requerem uma abordagem precisa.
- Pacientes portadores de **miocardiopatias** (MCP) de etiologias variadas mesmo sem dilatação das cavidades atriais ou ventriculares podem apresentar elevação das taxas de eventos tromboembólicos (TE) no território arterial ou venoso. A anticoagulação oral (ACO) por períodos curtos ou prolongados (ACOP) poderá ser prescrita para esse grupo de pacientes.
- Segundo as Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia, o **período de anticoagulação vai depender da existência de um fator predisponente para trombose**, que pode ser transitório, como uma cirurgia, por exemplo, ou definitivo, como uma síndrome trombofílica. A recomendação é de um tempo mínimo de 3 meses e, se há um fator causal, ela pode ser estendida.
- Portanto, esclarecemos que o uso de anticoagulação oral deve ser estendido para além de 3 meses somente em pacientes com um episódio de TVP de repetição, sem fator de risco conhecido; síndrome trombofílica; e/ou neoplasia (câncer em atividade).



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Dentre as características das **HBPM** (heparinas de baixo peso molecular) está a menor ligação às proteínas plasmáticas e às proteínas liberadas pelas plaquetas e células endoteliais ativadas e ainda menor ligação com macrófagos e células endoteliais, **o que lhes confere maior biodisponibilidade e uma resposta anticoagulante mais predizível, dispensando controle laboratorial nas doses preconizadas.**
- A rivaroxabana pode ser muito menos incômoda ao paciente, mas esteve **associada a um maior risco de sangramento** nos estudos de trombo profilaxia primária. Ainda há falta de estudos na fase IV, para melhor embasar a segurança do uso desse medicamento, particularmente em relação ao sangramento e complicações hepáticas, bem como quando comparado a Varfarina. Também há a limitação de uso em pacientes com alteração renal e não existe nenhum antídoto. Apesar de ainda não bem estabelecido, deve-se ter precauções na administração de rivaroxabana em pacientes com depuração de creatinina entre 15 e 30ml/min, doença hepática.
- No presente caso não foram anexados aos autos informações detalhadas sobre a **utilização prévia dos medicamentos padronizados** (dose e período de uso), falha terapêutica ou contraindicação de uso (absoluta), que justifique a disponibilização do medicamento ora pleiteado pela rede pública de saúde.
- **Por exemplo não consta informação quanto a utilização prévia dos medicamentos Varfarina ou Enoxaparina, também padronizados e disponíveis na rede pública.**
- Reforçamos ainda que os procedimentos e medicamentos disponíveis no SUS, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências científicas disponíveis e acompanhadas por estudo de impacto financeiro para o Sistema público de Saúde brasileiro, porém acima de qualquer mérito visando sempre o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros.
- Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Frente ao exposto, considerando que não foi apresentado laudo médico com informações detalhadas sobre a utilização prévia dos medicamentos padronizados (dose e período de uso), falha terapêutica ou contraindicação de uso (absoluta), este Núcleo entende que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, **não ficou demonstrada a impossibilidade do paciente se beneficiar das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta oportunidade foi remetido a este Núcleo novo laudo médico datado de 28/10/20 com as seguintes informações: paciente com diagnóstico de trombofilia, vários episódios do miocárdio, evoluindo com insuficiência cardíaca, cateterismo normal, sendo por este motivo encaminhado para investigação de trombofilia. Após diagnóstico, houve discussão do caso com o cardiologista assistente e optado por manter o paciente com anticoagulação contínua. Não optamos pelo Marevan devido ao risco aumentado de eventos hemorrágicos e necessidade de acompanhamento contínuo, portanto optamos por manter Rivaroxabana.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

- Primeiramente cabe reforçar que para o tratamento e **prevenção de eventos tromboembólicos** a rede municipal de saúde disponibiliza os medicamentos **Varfarina 5mg e Ácido Acetilsalicílico 100mg**, enquanto a rede estadual de saúde disponibiliza o medicamento **Enoxaparina 20mg, 40mg, 60mg e 80mg** (associada a qualquer causa).
- Ocorre que no presente caso repetidamente o novo laudo médico não traz informações pormenorizadas sobre a tentativa e tempo de uso de todos os medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde para tratamento do caso em tela, informações que poderiam demonstrar contraindicação absoluta e embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

saúde.

- **Frente ao exposto e considerando que novamente, nesta oportunidade, não ficou caracterizada justificativa técnico-científica da impossibilidade do paciente em se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas, bem como os questionamentos feitos por este Núcleo não foram respondidos, conclui-se que não foram remetidas informações adicionais que possam alterar o parecer previamente elaborado, e por este motivo se ratifica o Parecer Técnico nº 1974/19.**

[REDACTED]

[REDACTED]



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica Nº 2592/14: RIVAROXABANA: CRITÉRIOS DE UTILIZAÇÃO NA FIBRILAÇÃO ATRIAL NÃO VALVAR**. Vitória, Out 2014.

RIVAROXABANA. Bula do medicamento Xarelto®. Disponível em: www.4bio.com.br/download/pdf/158/158-xarelto.pdf. Acesso em: 18 janeiro 2021.

TJMG. Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. **RESPOSTA TÉCNICA**. Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/9922/1/RT%201262%20-%20Xarelto%20%28rivaroxabana%29.pdf>. Acesso em: 18 janeiro 2021.