



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 127/2021

Parecer complementar ao nº 1487/2020 e nº 060/2021

Vitória, 04 de fevereiro de 2021

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do 2º Juizado Especial da Fazenda Pública de Vitória – MMº. Juiz de Direito Dr. Bernardo Alcuri de Souza – sobre o medicamento: **Xarelto® 15 mg (Rivaroxabana)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1487/2020:

1.1 De acordo com a inicial e documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, trata-se de paciente portadora de hipertensão arterial, diabetes, dislipidemia e pós operatório tardio de tireoidectomia por doença de Riedel, evoluindo com angio tomografia de torax em 11/2019 mostrando trombo mural na região da croça aórtica, de aspecto inespecífico, mantendo o uso de NOAC contínuo desde essa época, e angio CT aorta toracica atual com espessamento parietal anterior/superior do arco aórtico, com espessura de 1,4 cm, envolvendo a emergência dos vasos supra-aórticos, com desaparecimento do trombo. Devido ao diagnóstico clínico de vasculite (ainda em investigação) e a comprovação dos exames de imagem, houve regressão do trombo após uso contínuo do xarelto desde 11/2019. Assim Dra. Claudia V. Vallejo – CRM ES 4453 solicita uso contínuo de Xarelto 15 mg em 12/12/2020.

1.2 Consta receituário médico emitido pela Dra. Claudia V. Vallejo – CRM ES 4453 em 12/12/2020, com prescrição de Xarelto 15 mg.



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

1.3 Consta relatório médico emitido em 22/07/2020 com informação de que não há subsídios para diagnóstico de Aortite (emissor do documento informa “assumo-o como aterosclerótico) e sugestão apenas de monitorização clínica e radiológica e medidas como anticoagulação com Rivaroxabana contínua, além de controle glicêmico, pressórico e do lípides.

1.4 Consta relatório imuno-histoquímico, resultado de Angiotomografia computadorizada do torax, toraco-abdominal e de Angiotomografia da aorta torácica, esta última com impressão: “Espessamento parietal anterior/superior do arco aórtico, com espessura de até 1,4 cm, envolvendo a emergência dos vasos supra-aórticos, sem caracterização de estenoses ou dilatação aneurismática (vasculite?).

1.5 Consta documento que versam sobre solicitação administrativa bem como sobre indeferimento da solicitação administrativa do item ora pleiteado.

1.6 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- O medicamento **Rivaroxabana** foi incluído na Lista Estadual complementar da REMEME, **nas concentrações de 15 mg e 20 mg** 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 condição apresentada pela paciente em tela.
- Cumpre informar que não consta nos documentos remetidos a este Núcleo, relato acerca da impossibilidade de utilização dos medicamentos **Varfarina 5 mg e Ácido Acetilsalicílico 100 mg**, disponibilizados pelo SUS através da rede Municipal de Saúde.
- Desta forma, cabe ressaltar que estudos mostram que os novos anticoagulantes como a Rivaroxabana possuem vantagens apenas no sentido de segurança e manejo clínico por não ser necessário o uso sistemático do controle do nível de anticoagulação. Em estudo comparativo entre Rivaroxabana e Varfarina, para a prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) e embolia sistêmica em pacientes com fibrilação atrial não valvar e com moderado a alto risco de AVC, concluiu-se que não houve diferenças significativas em taxas clínicas relevantes entre pacientes que utilizaram a Rivaroxabana e a Varfarina. Convém elucidar que a principal vantagem dos novos anticoagulantes como a Rivaroxabana, é a não necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação durante o tratamento, ao contrário dos



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

antagonistas de vitamina K.

- Na decisão de manter o anticoagulante, é importante também estimar o risco de sangramento, pesando-se a relação risco benefício dessa terapia. O tempo de anticoagulação deve ser sempre individualizado diante do contexto do paciente. Entretanto, recomendações gerais baseadas nos ensaios clínicos e meta-análises podem ser feitas.
- 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. Um estudo em pacientes com TEP demonstrou uma taxa de recorrência de TEV de 2,5% ao ano em pacientes com fatores de risco transitórios (por ex., cirurgia, doença clínica aguda, gestação, estrogoterapia e trauma) e de 4,5% ao ano em pacientes com fatores de risco permanentes ou não identificados.
- Ensaios clínicos em cenários com fatores de risco transitórios compararam a anticoagulação de curta duração (4-6 semanas) com a de duração intermediária (3-6 meses), demonstrando que o grupo de menor tempo de tratamento tem uma taxa elevada de recorrência. Portanto, em pacientes com fatores de risco transitórios, recomenda-se o tratamento anticoagulante por 3 meses (nível de evidência A).
- 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).
- 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



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

administração de rivaroxabana em pacientes com depuração de creatinina entre 15 e 30ml/min, doença hepática.

- **No presente caso, não foram anexados aos autos remetidos este Núcleo, informações técnicas pormenorizadas sobre a utilização prévia de todos os 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 ou sobre a impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública.**
- 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.
- Frente ao exposto e considerando que não foi apresentado laudo médico com informações **detalhadas** sobre a utilização prévia de todos os medicamentos padronizados (dose e período de uso), falha terapêutica ou contraindicação de uso (absoluta), **conclui-se que, com base apenas nos documentos que este Núcleo teve acesso, não ficou demonstrada a impossibilidade da paciente se beneficiar das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde.**

2. Informações obtidas a partir do parecer 060/2021:

2.1 Nesta oportunidade foram encaminhados os seguintes documentos:

- Laudo médico emitido em 14/01/21 pela Dra. Claudia V. Vallejo com as seguintes informações: paciente portadora de hipertensão arterial, diabetes, dislipidemia e pós operatório tardio de tireoidectomia por doença de Riedel, evoluindo com angio tomografia de torax em 11/2019 mostrando trombo mural na região da croça aórtica, de aspecto inespecífico.



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

Devido ao diagnóstico clínico de vasculite sistêmica autoimune com a comprovação dos exames de imagem em anexo, houve regressão do trombo após uso contínuo do rivaroxabana 15 mg desde 11/2019. Relata ainda que este medicamento é fornecido pelo sistema público de saúde aos pacientes que são portadores de fibrilação atrial, e foi negado à paciente o fornecimento por não apresentar esta patologia.

- Laudo médico emitido em 13/01/21 pela reumatologista com informações sobre quadro reumatológico da paciente.

- Resultado de angiotomografia da aorta torácica e ecodopplercardiograma transesofágico.

- Comprovantes de dispensação do medicamento Rivaroxabana pela Farmácia Cidadã de Vitória em nome do [REDACTED]

- **No formulário para prescrição de medicamentos não padronizados no SUS juntado aos autos, preenchido pela Dra. Claudia V. Vallejo em 16/07/20, consta a informação de que o medicamento pleiteado será usado para prevenção de fenômenos tromboembólicos.**

2.2 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- Primeiramente cabe reforçar que o medicamento **Rivaroxabana está padronizado** na rede pública estadual de saúde, nas concentrações de 15 mg e 20 mg, **para as indicações: CID 10 I 48 (“Flutter” e Fibrilação atrial) e I63.1 (Infarto cerebral devido à embolia de artérias pré-cerebrais). Ou seja, NÃO contemplado, portanto, para a condição apresentada pela paciente em tela.**
- Considerando informação descrita no formulário para prescrição de medicamentos não padronizados no SUS juntado aos autos, informamos que 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).
- **Repetidamente cumpre informar que não consta nos documentos remetidos a este Núcleo, relato acerca da impossibilidade de utilização dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde.**



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

- Frente ao exposto e considerando que novamente, nesta oportunidade, não ficou caracterizada justificativa técnico-científica da impossibilidade da 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 1487/20.

3. Informações obtidas a partir da nova documentação:

- 3.1 O laudo médico emitido pelo cardiologista em 28/01/21 às fls. 53 relata paciente portadora de hipertensão arterial, diabetes, dislipidemia e pós operatório tardio de tireoidectomia por doença de riedel, evoluindo com angio tomografia de tórax em 11/2019 mostrando trombo mural na região da croça aórtica, de aspecto inespecífico, mantendo o uso de noac contínuo. Desde essa época, e angio ct aorta torácica atual com espessamento parietal anterior / superior do arco aórtico, com espessura de 1,4 cm, envolvendo a emergência dos vasos supra - aórticos, com desaparecimento do trombo. LI devido ao diagnóstico clínico de vasculite sistêmica auto imune (laudo em anexo da reumatologista) com a comprovação dos exames de imagem em anexo. Houve regressão do trombo após uso contínuo do rivaroxabana 15 mg desde 11/2019. Solicito uso contínuo de xarelto 15 mg(rivaroxabana 15 mg). Informo aos senhores que este medicamento é fornecido pelo sistema público de saúde aos pacientes que são portadores de fibrilação atrial, e foi negado a mesma o fornecimento por não apresentar esta patologia. Mas confirmando informações da reumatologista, solicitamos uso contínuo do mesmo para a paciente acima citada. Não existe possibilidade de troca por enoxaparina pelo uso Prolongado de forma subcutânea. **O uso da warfarina requer controle de RNI frequente e o ácido acetil salicílico não está indicado.**
- 3.2 O laudo médico às fls. 52, emitido em 28/01/2021, relata para fins de justificativa de não substituição do medicamento rivaroxabana 15mg 1x ao dia a ser fornecido para a paciente [REDACTED] que a mesma apresenta grave complicação de saúde



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

com antecedente de tromba em localização de extremo risco de embolização e complicações cardiovasculares. Qualquer tentativa de troca de medicação necessitaria de tempo para ajuste de dose o que a colocaria em risco. Tendo em vista já o uso contínuo desta medicação e os resultados favoráveis ate o momento. Reitero o laudo da cardiologista para manutenção de uso desta medicação. Favor avaliar a possibilidade de fornecimento deste fármaco o mais breve possível, CID 179.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Quanto a alegação médica de que não existe possibilidade de troca por enoxaparina pelo uso prolongado de forma subcutânea, o uso da varfarina requer controle de RNI frequente e o ácido acetil salicílico não está indicado, tecemos os seguintes esclarecimentos:

1.1 Em relação à **Varfarina**, considerando que está a mais tempo no mercado, as suas reações adversas são amplamente conhecidas e existe forma consolidada de monitoramento (avaliação da taxa de anticoagulação – aferição periódica do INR), este medicamento deve ser primeira opção de tratamento. Entretanto deve-se atentar para a sua margem de segurança e probabilidade de interações medicamentosas. É importante esclarecer que o exame laboratorial de dosagem da atividade protrombina (TAP), com medida do INR, permite assegurar que a paciente está em uso de uma dose adequada e necessária do anticoagulante (Varfarina), resguardando a chance de desenvolvimento de hemorragias. **Frisa-se que é um parâmetro que garante ao prescritor segurança e eficácia do tratamento.**

1.2 Cumpre informar ainda que não foram localizados por este Núcleo literatura científica com comprovação de que o uso a longo prazo dos NACO – Rivaroxabana (Xarelto®), Dabigatran 110mg (Pradaxa®) ou Apixabana (Eliquis®) - possuam eficácia superior ao medicamento padronizado **Varfarina**, mas apenas resultados semelhantes, além de não ter ainda estudos de segurança suficientes.



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

1.2 Quanto à **Enoxaparina**, não consta relato pormenorizado, com embasamento técnico científico, sobre o impedimento de uso do medicamento na forma subcutânea, uma vez que a administração subcutânea desse medicamento não ocasiona reações locais graves que justifiquem a interrupção do tratamento ou impossibilite o seu uso. Ressalta-se ainda que a maior biodisponibilidade (quase 100%) após administração subcutânea resulta em efeito anticoagulante superior sem aumentar a tendência ao sangramento. Ademais, em paciente que fazem uso prolongado de enoxaparina, existem orientações a serem seguidas, como:

- Rodízio dos locais de injeção: Anote a data, horário e o local da aplicação de cada dose. A cada vez que você for aplicar o medicamento, use um lado diferente da barriga. Isso evita que a pele fique dura no local da aplicação, fazendo com que não haja problemas com a dose aplicada.

1.3 Não consta nos autos motivo da contraindicação absoluta ao medicamento **AAS (ácido acetilsalicílico)**.

2. Frente ao exposto ressaltamos que repetidamente não ficou caracterizada justificativa técnico-científica da impossibilidade da paciente em se beneficiar com as alternativas terapêuticas padronizadas, portanto, se ratifica o Parecer Técnico nº 1487/20 e 060/21.





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.

DUNCAN, B.B.; et al, Doenças do Sistema Venoso. **Medicina Ambulatorial: Conduas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3ª Edição, Artmed Editora, 2005. Páginas 1095-1097.

RIVAROXABANA. Bula do medicamento Xarelto®. Disponível em: <www.4bio.com.br/download/pdf/158/158-xarelto.pdf>. Acesso em: 04 fevereiro 2021.

U. A. P. et al. Novos anticoagulantes em cuidados intensivos. **Rev. Bras. Ter. Intensiva**. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103507X2011000100012&script=sci_arttext>. Acesso em: 04 fevereiro 2021.

ZIMERMAN, L. I. et al. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. **Arq Bras Cardiol**, 2009, v. 92., n.6, supl.1, p. 1-3.

GOVERNO DO RJ. NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE. **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3680/2017**. Disponível em: <<http://www.tjrj.jus.br/documents/10136/4869983/pt-3680.pdf>>. Acesso em: 04 fevereiro 2021.