



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

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 791/2021

Vitória, 22 de julho de 2021

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Aracruz – MM. Juiz de Direito Dr. Grécio Nogueira Gregio – sobre o medicamento: **Rivaroxabana 10 mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial o Autor alega que no dia 14/03/21, foi internado na Unidade de Tratamento Intensiva (UTI), com um quadro de AVC, recebendo assim o diagnóstico de AVE Isquêmico em coroa radiada direita. Sustenta que, devido a doença, necessita de tratamento medicamentoso, precisando utilizar continuamente a medicação rivaroxabana 10mg conforme receituário e laudo médico anexo.
2. Às fls 14 consta laudo médico emitido pelo Dr. Máximo C. Sanz Delgado contendo as seguintes informações: paciente foi vítima de acidente vascular cerebral isquêmico com quadro de hemiplegia do lado esquerdo, mais hemiparesia, com perda da força muscular.
3. Consta prescrição do medicamento pleiteado emitida em 14/03/21 pela Dra. Mariana Rocha Piantavinha.
4. Consta relatório de alta médica emitido pela médica supracitada, em papel timbrado do da Fundação Hospital e Maternidade São Camilo, onde consta informação de diagnóstico principal de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico



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

---

ou isquêmico, bem como informação de função limítrofe do ventrículo esquerdo - FEVE 55%, dilatação importante do átrio esquerdo e ritmo de fibrilação atrial.

5. Consta LME com solicitação do medicamento Rivaroxabana 20 mg para paciente com fibrilação atrial grave emitidas pelo Dr. Máximo C. Sanz Delgado. CID 10: I48.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº**



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

---

**1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

#### **DA PATOLOGIA**

1. O **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** pode ser hemorrágico ou isquêmico e ocorre em consequência de: obstrução de uma artéria, bloqueando o fluxo de sangue que deveria irrigar determinada região; hipertensão arterial; ruptura de aneurisma cerebral etc... A gravidade e sequelas dos AVCs dependem do local e extensão da lesão podendo provocar desde a morte até sequelas como problemas na fala, visão, memória etc.
2. As principais sequelas decorrentes de um AVC são: paralisias, déficit sensitivo, afasias, apraxias, agnosia visual, Lesões no Tronco Cerebral que geralmente apresentam quadros motores muito graves, pois causam paralisia nos dois lados do corpo além de déficits associados (estrabismo, paralisia facial, desequilíbrio, disfagia ou dificuldade para engolir).
3. A **fibrilação atrial (FA)** é a arritmia cardíaca sustentada mais frequente, está associada a diversas condições cardíacas e sistêmicas, e aumenta em prevalência com o envelhecimento. Pode causar sensação de palpitações, apresentar-se com consequências hemodinâmicas diversas, provocar fenômenos tromboembólicos variados ou cursar com períodos assintomáticos de duração desconhecida.



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

---

4. A importância clínica da FA está relacionada com: (1) perda da contratilidade atrial, (2) resposta ventricular acelerada inapropriada e (3) perda da contratilidade bem como o esvaziamento deficiente do apêndice atrial que leva ao risco de formação de trombos e subsequentemente, de episódios tromboembólicos, que podem ocasionar embolias periféricas com oclusões de vasos distais e Acidentes Vasculares Cerebrais (AVCs).
5. Além da morbidade causada por sintomas, acarreta risco significativamente maior de eventos tromboembólicos, mormente acidentes vasculares cerebrais isquêmicos (AVCi). Por isso, a importância da anticoagulação apropriada é progressivamente maior. Os indivíduos de maior risco para eventos tromboembólicos são os portadores de insuficiência cardíaca, hipertensão arterial sistêmica, diabetes *mellitus*, acidente vascular cerebral prévio e idade avançada.

## **DO TRATAMENTO**

1. A terapia com medicação é o tratamento mais comum para o AVC. Os tipos de medicamentos mais comuns para prevenir ou tratar AVC são os antitrombóticos (AAS, Clopidogrel e Ticlopidina) e fibrinolíticos (estreptoquinase). O controle da hipertensão arterial com anti-hipertensivos é eficaz na prevenção de AVC, proporcionando redução do risco de 36% a 42%. A principal estratégia terapêutica para redução do risco cardiovascular consiste no emprego de antiagregantes plaquetários: ácido acetilsalicílico ou clopidogrel. Ambos os fármacos são equivalentemente efetivos, mas o ácido acetilsalicílico em doses baixas ainda é terapia de primeira escolha.
2. As principais estratégias de tratamento da **Fibrilação Atrial** incluem a melhora dos sintomas (seja pelo controle de ritmo, seja pelo de frequência cardíaca) e a prevenção de fenômenos tromboembólicos. Porém, a FA pode ocorrer de modo silencioso nas fases pré-clínica, clínica ou após intervenções invasivas. Na presença de fatores de risco, o foco na prevenção de fenômenos tromboembólicos é considerado o principal pilar do tratamento da FA, independentemente da estratégia adotada (controle de ritmo ou de frequência cardíaca). Também é importante a informação de que a FA



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

---

paroxística tem exatamente o mesmo risco de AVC que as formas persistente e permanente de FA.

3. O risco de fenômenos tromboembólicos pode ser avaliado pelo escore de CHADS, bem como pelo recente escore de CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC. Com o acréscimo deste novo escore houve uma “real” separação entre baixo risco duvidoso e baixo risco de fato. Além disso, vários pacientes anteriormente classificados como de risco intermediário no escore antigo passaram a fazer parte de grupos de alto risco pelo novo escore de risco, com impacto clínico (menor número de eventos tromboembólicos). A novidade foi a incorporação de novos fatores de risco, como o sexo feminino, a doença vascular arterial (como doença arterial coronária, insuficiência vascular periférica ou placa na aorta) e a idade intermediária (entre 65 e 74 anos de idade). A idade maior ou igual a 75 anos, graças ao alto risco, passou a ser pontuada com 2 pontos. Escore de CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC acima de 1 indicam a terapêutica anticoagulante.
4. Evidências sólidas indicam o benefício da anticoagulação oral (ACO) crônica em pacientes de risco. Por outro lado, essa terapia está associada a complicações hemorrágicas. Uma das mais temidas é a hemorragia intracraniana, quase sempre relacionada com níveis de RNI (relação de normalização internacional) acima da faixa terapêutica (RNI maior que 3,5 a 4,0). Considerando que a faixa terapêutica do RNI é muito estreita, vários escores para avaliar o risco hemorrágico foram desenvolvidos.
5. A varfarina, em doses ajustadas, é altamente eficaz na prevenção de fenômenos tromboembólicos na FA, causando redução de 64% desse risco nos pacientes adequadamente tratados. Apesar deste sucesso elevado, 50% dos pacientes que devem ser tratados não o são por diversas razões que incluem a necessidade frequente de avaliação da taxa de anticoagulação (aferição periódica do RNI) e o risco de hemorragia, tanto por parte do paciente, como pelo médico que prescreve. Por outro lado, os pacientes tratados com este medicamento nem sempre se encontram na faixa terapêutica apropriada, e isso se deve ao uso irregular da medicação, a interação da



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

---

varfarina com alimentos (particularmente os “verdes”) e com outros medicamentos, como antibióticos e anti-inflamatórios. Particularmente nos idosos, que geralmente fazem uso de outros medicamentos para o tratamento de moléstias associadas, o risco de a anticoagulação estar fora da faixa terapêutica não é desprezível.

6. Três são os anticoagulantes de nova geração que terminaram a fase 3 de investigação: **dabigatrana, rivaroxabana e apixabana**, sendo apenas os dois primeiros já disponíveis no Brasil. A dabigatrana é um inibidor competitivo direto da trombina e os demais bloqueadores do fator Xa. O estudo RE-LY utilizou o critério de não inferioridade do novo anticoagulante **Dabigatrana** em relação à varfarina, ou seja, que o novo agente tem eficácia e segurança no mínimo iguais a varfarina<sup>28,29</sup>. Com relação aos efeitos colaterais, houve maior taxa de dispepsia no grupo que recebeu dabigatrana e aumento discreto no risco de sangramento gastrointestinal com a dose de 150mg. Houve uma tendência maior de risco de infarto do miocárdio em pacientes em uso de dabigatrana (0,82% e 0,81%) em comparação com o grupo que recebeu varfarina (0,64% ao ano;  $p=0,09$  e  $0,12$ ). Em um determinado estudo, baseado na intenção de tratar, o acidente tromboembólico ocorreu em 2,1% ao ano no grupo que recebeu rivaroxabana, e 2,4% no grupo da varfarina (razão de risco 0,88; IC 95% variando entre 0,74 e 1,03;  $p<0,001$  para não inferioridade;  $p=0,12$  para superioridade).
7. No que diz respeito à prevenção secundária, uma apresentação recente confirmou a não inferioridade da rivaroxabana em comparação a varfarina. Numa avaliação prospectiva de 7.468 pacientes com história prévia de AVC ou ataque isquêmico transitório (escore CHADS<sub>2</sub> de 3,93), a taxa de recorrência de acidente vascular cerebral foi 13% menor no grupo que recebeu rivaroxabana, em comparação àqueles que tomaram varfarina (2,26% no grupo rivaroxabana e de 2,60% no grupo varfarina – risco relativo 0,87; IC 95% variável entre 0,69 e 1,10).



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

---

8. Assim, a Sociedade Brasileira faz as seguintes recomendações: A **dabigatrana e a rivaroxabana** são recomendadas como alternativa à varfarina para pacientes com FA não valvar nos quais a anticoagulação oral é indicada ou como opção ao anticoagulante antagonista de vitamina K em pacientes com dificuldade de manter RNI adequado, dificuldade para coletas de sangue para controle, ou por opção do paciente (nível de evidência A).

## **DO PLEITO**

1. **Rivaroxabana:** O medicamento rivaroxabana é um inibidor direto do fator Xa, altamente seletivo, com biodisponibilidade oral. A inibição do Fator Xa interrompe as vias intrínseca e extrínseca da cascata de coagulação sanguínea, inibindo a formação de trombina e o desenvolvimento de trombos. O rivaroxabana não inibe a trombina (fator II ativado) e não foram demonstrados efeitos sobre as plaquetas.
  - 1.1 Segundo a bula, Xarelto<sup>®</sup> (rivaroxabana), é indicado para a prevenção de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos submetidos a cirurgia eletiva de artroplastia de joelho ou quadril.
  - 1.2 Estudos estão em desenvolvimento para avaliar o uso deste medicamento em diferentes situações clínicas, como tratamento de evento tromboembólico, prevenção de AVE em FA não valvar e prevenção secundária de síndrome coronariana aguda.
  - 1.3 O *Food and Drug Administration* (FDA) – aprovou em 2011 o Xarelto<sup>®</sup> (rivaroxabana), em dose única uma vez ao dia, para proteger pacientes com fibrilação atrial contra o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e embolia sistêmica.

## **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. O medicamento **Rivaroxabana** foi incluído na Lista Estadual complementar da



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

---

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), **sendo fornecido aos pacientes que atendem os critérios de utilização definidos (“Protocolo Estadual”)**.

2. São critérios de inclusão no referido Protocolo:

- Para início do fornecimento pela Farmácia Cidadã Estadual, o médico prescritor deve ter especialidade em NEUROLOGIA, ou CARDIOLOGIA. A manutenção do fornecimento trimestral pode ser solicitada por qualquer médico.
- Ser o paciente portador de FIBRILAÇÃO ATRIAL com médio e alto risco para fenômenos cardioembólicos, registrado em laudo médico e confirmado por ao menos um dos exames (com laudo): eletrocardiograma, holter, ou ecocardiograma;
- Ter o paciente mais de 18 anos de idade;
- Laudo do médico prescritor constando OBRIGATORIAMENTE valor do Clearance de Creatinina (ClCr) maior que 15 ml/min, ou, pelo menos, o valor do Clearance de Creatinina estimado, calculado através da creatinina sérica (Cr) e peso corporal, com data inferior há 3 meses. Nesse laudo, o médico também deve registrar que o paciente não possui nenhum critério de exclusão;
- Apresentação da Escala de CHA2DS2-VASc com resultado maior, ou igual a 2.

3. O uso de anticoagulantes são essenciais ao tratamento da patologia que acomete o Requerente, assim informamos ainda que se encontra padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, em seu elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, como alternativa terapêutica ao medicamento Rivaroxabana, o anticoagulante oral **Varfarina**, bem como **heparina** sódica (injetável), sendo disponibilizados pela rede municipal de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde.





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

---

**REFERÊNCIAS**

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.

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](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103507X2011000100012&script=sci_arttext)>. Acesso em: 22 julho 2021.

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

RIVAROXABANA. Bula do medicamento Xarelto®. Disponível em: <[www.4bio.com.br/download/pdf/158/158-xarelto.pdf](http://www.4bio.com.br/download/pdf/158/158-xarelto.pdf)>. Acesso em: 22 julho 2021.

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.

Luis Cláudio Lemos Correia e Anis Rassi Jr.3. PARADIGM-HF: Uma Mudança de Paradigma no Tratamento da Insuficiência Cardíaca? Disponível em:<[http://www.scielo.br/pdf/abc/v106n1/pt\\_0066-782X-abc-106-01-0077.pdf](http://www.scielo.br/pdf/abc/v106n1/pt_0066-782X-abc-106-01-0077.pdf)>. Acesso em: 22 julho 2021.