



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 436/2022

Vitória, 30 de março de 2022

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Promotoria de Justiça de Mimoso do Sul sobre o medicamento: **Rivaroxabana 25 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com termo de informação a requerente com 68 anos de idade, compareceu a Promotoria de Justiça a fim de solicitar o fornecimento de medicamento para tratamento de sua doença, aterosclerótica arterial; alega a notificante que protocolou pedido junto à farmácia cidadã estadual para o fornecimento do remédio RIVAROXABANA / XARELTO (2,5mg) e que o pedido foi indeferido pelo Estado por não haver autorização para uso em relação ao seu caso clínico, conforme decisão CEFT nº 547/2022.
2. Consta Ecodoppler de aorta abdominal e artérias ilíacas com conclusão de aterosclerose associada a estenose severa a nível da bifurcação da aorta abdominal bem como ultrassonografia com doppler colorido da aorta e artérias ilíacas com impressão de extensa ateromatose aortoilíaca.
3. Consta laudo médico emitido em março de 2021, informando paciente portadora de doença arterial obstrutiva em aorta distal (suboclusão). Em uso de rivaroxabana 25mg com melhora clínica importante. CID I 70 e I 70.2.
4. Consta Decisão GEAF/CEFT 547/22, de 31/01/21, com indeferimento da solicitação.



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

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 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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. A **aterosclerose** é uma doença multifatorial, lenta e progressiva, resultante de uma série de respostas celulares e moleculares altamente específicas. O acúmulo de lípidos, células inflamatórias e elementos fibrosos, que se depositam na parede das artérias, são os responsáveis pela formação de placas ou estrias gordurosas, e que geralmente ocasionam a obstrução das mesmas.
2. A aterosclerose é uma inflamação, com a formação de placas de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias do coração e de outras localidades do corpo humano, como por exemplo cérebro, membros inferiores, entre outros, de forma difusa ou localizada. Ela se caracteriza pelo estreitamento e enrijecimento das artérias devido ao acúmulo de gordura em suas paredes, conhecido como ateroma. Com o passar dos anos, há o crescimento das placas, com estreitamento do vaso, podendo chegar à obstrução completa, restringindo o fluxo sanguíneo na região. Com isso, o território afetado recebe uma quantidade menor de oxigênio e nutrientes, tendo suas funções comprometidas. Essa complicação é a causa de diversas doenças cardiovasculares, como infarto, morte súbita e acidentes vasculares cerebrais, representando a principal causa de morte no mundo todo.

DO TRATAMENTO

1. Destaca-se que o tratamento para aterosclerose cursa com a prevenção instituindo-se estilo de vida saudável e tratamento, dos fatores de risco. Uma vez estabelecida, tratamento da aterosclerose de forma geral se resume a restabelecer o fluxo sanguíneo na região afetada, sendo normalmente necessários tratamento medicamentoso,



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

procedimentos invasivos e/ou cirurgias de revascularização. Quando afeta o coração e seus vasos, inclui-se o uso de antiagregantes plaquetários, estatinas, vasodilatadores, e em alguns casos angioplastia e cirurgia de ponte de safena, quando bem indicado.

DO PLEITO

1. **Rivaroxabana 25 mg:** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. A Rivaroxabana 2,5 mg, coadministrada com ácido acetilsalicílico 100mg, é indicado para prevenção de eventos aterotrombóticos (acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio e morte cardiovascular) em pacientes adultos com doença arterial coronariana (DAC) ou doença arterial periférica (DAP) sintomática em alto risco de eventos isquêmicos.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Rivaroxabana** 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 pela paciente em tela.
2. Destaca-se que o tratamento para aterosclerose cursa com a prevenção instituindo-se estilo de vida saudável e tratamento, dos fatores de risco. Uma vez estabelecida, tratamento da aterosclerose de forma geral se resume a restabelecer o fluxo sanguíneo na região afetada, sendo normalmente necessários tratamento medicamentoso, procedimentos invasivos e/ou cirurgias de revascularização. Quando afeta o coração e seus vasos, inclui-se o uso de antiagregantes plaquetários, estatinas, vasodilatadores, e em alguns casos angioplastia e cirurgia de ponte de safena, quando bem indicado.
3. Informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

(PCDT) publicado ou em elaboração para Aterosclerose das artérias das extremidades (CID-10: 170.2), quadro clínico apresentado pela Autora. No entanto, como alternativas o SUS disponibiliza tratamento das doenças associadas, bem como de outros fatores de risco cardiovasculares que possam estar presentes. Além disso, estão disponíveis pelo SUS tratamentos farmacológicos e não farmacológicos. **Assumindo que o objetivo da prescrição seja a anticoagulação, a varfarina e o antiagregante plaquetário Ácido Acetilsalicílico 100mg encontram-se disponíveis no SUS através da rede municipal de saúde.**

4. O uso da rivaroxabana em baixa dose associado a aspirina em pacientes com DAP foi avaliado em um ensaio clínico, duplo-cego, multicêntrico e internacional que randomizou 27.395 pacientes com doença vascular aterosclerótica estável para receber rivaroxabana (2,5 mg duas vezes ao dia) mais aspirina (100 mg uma vez ao dia), rivaroxabana (5 mg duas vezes ao dia) ou aspirina (100 mg uma vez ao dia). O desfecho primário foi morte cardiovascular, acidente vascular cerebral ou infarto do miocárdio. Em um acompanhamento médio de 23 meses, o desfecho primário ocorreu em menos pacientes no grupo de rivaroxabana associada à aspirina em comparação com o grupo aspirina isolada: 379 pacientes (4,1%) vs. 496 pacientes (5,4%); razão de risco (RR) 0,76; intervalo de confiança de 95% (IC95%) 0,66 a 0,86; $P < 0,001$. Com estes dados é possível calcular o número de pacientes necessários para tratar para evitar um desfecho desfavorável (NNT), de 77. Em contrapartida, eventos de sangramento maiores ocorreram em mais pacientes no grupo de rivaroxabana do que no grupo aspirina: 288 pacientes (3,1%) vs. 170 pacientes (1,9%); razão de risco de 1,70; IC95%, 1,40 a 2,05; $P < 0,001$. Neste caso, podemos calcular o número de pacientes necessários para tratar para causar um sangramento (NNH), de 83. Houve 313 mortes (3,4%) no grupo de rivaroxabana mais aspirina, em comparação com 378 (4,1%) no grupo de aspirina sozinha (razão de risco, 0,82; IC de 95%, 0,71 a 0,96; $P = 0,01$; limiar P valor de significância, 0,0025). Eventos de sangramento maiores ocorreram em mais pacientes no grupo com rivaroxabana isolada.
5. Assim, na ausência de outras indicações clínicas (como arritmias cardíacas, embolias



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

venosas, etc) não está bem estabelecido se há benefício para uso de anticoagulantes versus terapia antiplaquetária para pacientes com DAP. Para a população geral de DAP, a anticoagulação de rotina com varfarina em adição à aspirina não reduz os eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, e está associada a um aumento no sangramento com risco de vida. Existem poucos dados sobre o uso de varfarina em adição à aspirina para pacientes com DAP.

6. **No presente caso, destacamos que na documentação encaminhada a este Núcleo não consta informação pormenorizada sobre o quadro clínico da paciente e acompanhamento realizado, uma vez que não há nos autos informações de forma detalhada acerca dos tratamentos já realizados informando além do nome dos fármacos, o período de uso com cada medicamento, ajustes posológicos, bem como associações utilizadas e ainda acerca do manejo clínico realizado por profissional de saúde, frente a patologia apresentada.**
7. Frente ao exposto, este Núcleo entende que, com base apenas nos documentos encaminhados, não ficou demonstrada a imprescindibilidade de uso do medicamento ora pleiteado para o caso em tela, neste momento.

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=S0103>



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

[507X2011000100012&script=sci_arttext>](#).

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.

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.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/agosto/09/Portaria-Conjunta-PCDT-Dislipidemia.pdf>.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

STOEKENBROEK, ROBERT.M.; et al. PCSK9 inhibition: the way forward in the treatment of dyslipidemia. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4601145/>.

MONTANO-SOSA, M et al . Inhibición de PCSK9: una nueva alternativa para reducir el colesterol y prevenir la enfermedad cardiovascular aterosclerosa. Med. interna Méx., Ciudad de México, v. 33, n. 2, p. 226-237, abr. 2017. Disponível em: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-48662017000200226&lng=es&nrm=iso.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de Doença Coronariana Crônica. Angina estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 83, Supl 2, Setembro 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v83s2/21516.pdf>>.