



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1974/2019

Vitória, 26 de setembro de 2019.

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED].

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

I – RELATÓRIO

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

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



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

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 E DO TRATAMENTO

1. A **trombofilia** é definida como tendência à trombose, que pode ocorrer em idade precoce, ser recorrente e/ou migratória. Classicamente, a trombofilia é dividida em adquirida, representada principalmente pela síndrome antifosfolípide (SAF) e hereditária. São indicações para investigação a ocorrência passada ou recente de qualquer evento trombótico, aborto recorrente, óbito fetal, pré-eclâmpsia, eclâmpsia, descolamento prematuro de placenta e restrição de crescimento fetal grave, além de história familiar. A gestação, muitas vezes, é a única oportunidade para a investigação destes fatores. A identificação dos mesmos e seu tratamento podem mudar drasticamente tanto o resultado da gestação quanto a sobrevida e qualidade de vida da mulher em idades mais avançadas.
2. A **trombofilia é adquirida** quando é decorrência de outra condição clínica, como neoplasia, síndrome antifosfolípide (SAF), imobilização, ou do uso de medicamentos, como terapia de reposição hormonal, anticoncepcionais orais e heparina. Níveis plasmáticos moderadamente elevados de homocisteína também podem ser responsáveis por episódios vaso-oclusivos. Importante consideração a ser feita é o território vascular (venoso ou / e arterial) de ocorrência do(s) evento(s) trombótico(s), já que isto implica em mecanismos fisiopatológicos diversos, com investigação laboratorial e tratamento também diferentes.



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

3. Trombose é o processo patológico resultante da iniciação e propagação inapropriadas da resposta hemostática. O termo trombose refere-se a formação de uma massa, a partir de constituintes do sangue, dentro do sistema venoso ou arterial. O sucesso do tratamento anticoagulante está muito mais influenciado pela educação do paciente e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha do Anticoagulante Oral per se.

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[®] (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[®] (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.



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

III – DISCUSSÃO

1. 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.
2. 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).
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.



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

7. 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).
8. 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.**
9. 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.
10. 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.
11. **Por exemplo não consta informação quanto a utilização prévia dos medicamentos Varfarina ou Enoxaparina, também padronizados e disponíveis na rede pública.**
12. 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



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

o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros.

13. 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.

IV – CONCLUSÃO

1. 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.**

[Redação]

[Redação]

[Redação]

[Redação]

[Redação]

[Redação]

[Redação]

[Redação]

[Redação]



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, 2018.

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.

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: 26 de novembro 2019.

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: 26 de novembro 2019.