



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0223/2022

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0005487-54.2021.8.19.0213
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** e **Bisoprolol 2,5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos da Policlínica Municipal de Mesquita (fls. 23 e 24), mais recentes, emitidos em 1º de dezembro de 2021 por , nos quais foi informado que a Autora apresenta **Flutter e fibrilação atrial (CID-10: I48)**, ataxia cerebral e asma, em uso de **Rivaroxabana 20mg/dia** e **Bisoprolol 2,5mg/dia**, não devendo ser substituídos por medicamento similar devido a interação medicamentosa com os outros medicamentos não cardíacos que faz uso.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-6RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no



âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Fibrilação Atrial (FA)** é uma **arritmia supraventricular** em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para FA, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A FA está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente¹.

2. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da FA. Define-se “fibrilação atrial paroxística” aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de “fibrilação atrial persistente”. Alguns estudos utilizam a terminologia de “fibrilação atrial persistente de longa duração” para designar os casos com duração superior a 1 ano. Finalmente, o termo “fibrilação atrial permanente” é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas. “Fibrilação atrial não valvar” é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia¹.

DO PLEITO

1. **Rivaroxabana (Xarelto®)** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores.²

2. **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está

¹ MAGALHAES, LP et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol.[online]. 2016, vol.106, n.4, suppl.2 [cited 2019-05-14], pp.1-22. Disponível em: <
http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/02_II%20DIRETRIZ_FIBRILACAO_ATRIAL.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2022.

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 15 fev. 2022.



indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que segundo a Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial, da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), os novos anticoagulantes orais (NACO) onde se inclui o **Rivaroxabana 20mg** é indicado para anticoagulação em pacientes com FA de origem não valvar¹.
2. Isto posto, tendo em vista a ausência de um laudo médico mais detalhado acerca do tipo de fibrilação atrial que acomete a Autora, não é possível fazer uma inferência segura acerca da indicação desse medicamento em seu tratamento.
3. Com relação ao pleito **Bisoprolol 2,5mg**, cumpre dizer que ele pode ser usado clinicamente para o controle da frequência cardíaca na Fibrilação Atrial.
4. No que tange à disponibilidade do pleito, através SUS, cabe elucidar que:
 - **Rivaroxabana 20mg e Bisoprolol 2,5mg não se encontram padronizados** em nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Em 2015, os novos anticoagulantes orais (grupo do medicamento **Rivaroxabana**) foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC no tratamento da **fibrilação atrial não valvar**. Segundo relatório final, a comissão não recomendou sua incorporação no SUS uma vez que os estudos comprovaram apenas que esses medicamentos não são inferiores à Varfarina, não sendo viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade⁴.
6. O anticoagulante padronizado no SUS e fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita através da atenção básica é a Varfarina 5mg. Contudo, o médico assistente afirma que a preferência pelo pleito **Rivaroxabana** tem a ver com interações da Varfarina com outros medicamentos usados pela Requerente (fl. 24).
7. Com relação ao medicamento não padronizado **Bisoprolol 2,5mg**, destaca-se que os betabloqueadores são os medicamentos mais comumente usados para o controle da frequência na FA, podendo ser seletivos beta-1 (atenolol, bisoprolol, esmolol e metoprolol), não seletivos (propranolol e nadolol) ou não seletivos com efeito no bloqueio alfa-adrenérgico (carvedilol e labetalol).
8. Diante disso, verifica-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação essencial de medicamentos (REMUME), padronizou os seguintes medicamentos betabloqueadores: beta-1 seletivo (atenolol 25mg e 50mg),

³ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concárdio®) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?substancia=4990>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

⁴ CONITEC. Relatório de Recomendação. Apixabana, Rivaroxabana e Dabigatana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Fevereiro/2016. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_FibrilacaoAtrial.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2022.



não seletivo (propranolol 40mg) e não seletivos com efeito no bloqueio alfa-adrenérgico (Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg).

9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo faz as seguintes recomendações:

- Solicita-se a emissão de novo laudo que esclareça se a Autora apresenta Fibrilação Atrial Valvar ou não Valvar;
- Tendo em vista a existência de medicamentos padronizados no SUS que apresentam eficácia no controle da frequência cardíaca na FA, recomenda-se que o médico assistente considere o uso dos medicamentos betabloqueadores descritos no item 07 desta Conclusão no tratamento da Autora, em substituição ao pleito **Bisoprolol**.

10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17 a 19, item “9”, subitens “2” e “6”) referente ao provimento de “...*outros acessórios, insumos, exames, medicamentos e tratamento que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02