



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1004/2022

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2022.

Processo nº 0001124-10.2022.8.19.0077,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Seropédica do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Cloridrato de Propafenona 150mg** (Vartis®) e **Latanoprostá 0,005%** (solução oftalmológica).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (fls. 16 e 17), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido em 29 de abril de 2022 por , o Autor é portador de **“flutter” e fibrilação atrial** (CID-10: I48). Constam prescritos os seguintes medicamentos: **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Cloridrato de Propafenona 150mg** (Vartis®) e **Latanoprostá 0,005%**.

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-RJ 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.

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.

DO PLEITO

1. **Rivaroxabana (Xarelto®)** é indicada para 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; para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos².

2. **Cloridrato de Propafenona (Vartis®)** é destinado ao tratamento das taquiarritmias supraventriculares sintomáticas, em pacientes sem doença cardíaca estrutural significativa, como fibrilação atrial paroxística, taquicardia juncional AV e taquicardia supraventricular em pacientes portadores da Síndrome de Wolff-Parkinson-White³.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq Bras Cardiol 2016; 106(4Supl.2):1-22. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/02_II%20DIRETRIZ_FIBRILACAO_ATRIAL.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2022.

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=XARELTO>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Propafenona (Vartis®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530361>>. Acesso em: 18 mai. 2022.



3. **Latanoprost** é indicado para a redução da pressão intraocular (PIO) elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular. Xalatan® também está indicado para a redução da pressão intraocular elevada em pacientes pediátricos com pressão intraocular elevada e glaucoma pediátrico⁴.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que **não há informações** acerca de patologia e/ou comorbidades em documentos médicos apensados aos autos (fls. 16 e 17) que permitam avaliar com segurança sobre a indicação do pleito **Latanoprost 0,005%** no tratamento do Autor.

2. Com relação ao pleito **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), vale fazer que ele possui indicação descrita em bula² para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvar que apresente um ou mais fatores de risco³. Em documentos médicos acostados aos autos (fls. 16 e 17), o quadro clínico foi descrito apenas como fibrilação atrial, situação que pode apresentar origem valvar ou não-valvar.

3. O pleito **Cloridrato de Propafenona 150mg** (Vartis®) **está indicado** para evitar a recorrência de fibrilação atrial, condição descrita para o Autor.

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Rivaroxabana** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar⁵. Assim, esse medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados no SUS no âmbito do Município de Seropédica e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Cloridrato de Propafenona 150mg** encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF) de acordo com Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022). Este Núcleo não possui acesso à Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) do Município de Seropédica, onde o Autor reside, não sendo possível verificar se tal medicamento foi padronizado no âmbito da Atenção Básica.
- **Latanoprost 0,005%** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por intermédio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma.

⁴ Bula do medicamento Latanoprost (Xalatan) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=115350001> >. Acesso em: 18 mai. 2022.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 195. Fevereiro/2016 – Apixabana, rivoraxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatrio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2022.



5. Em alternativa ao anticoagulante oral **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), a RENAME (2022) e o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019), listaram no âmbito da Atenção Básica o medicamento Varfarina 1mg e 5mg.

6. Após feitos os esclarecimentos, seguem as recomendações deste Núcleo:

- Avaliação médica da possibilidade de uso do medicamento anticoagulante padronizado no SUS – Varfarina em alternativa ao pleito Rivaroxabana 20mg (Xarelto®). Em caso negativo, novo laudo médico deverá ser emitido, descrevendo tanto os motivos pelos quais o uso da Varfarina está contraindicado como a origem da fibrilação atrial do Autor: valvar ou não-valvar.
- Avaliação médica se o Autor perfaz os critérios de inclusão definidos no PCDT-Glaucoma para o recebimento do medicamento **Latanoprost 0,005%** (solução oftálmológica). O acesso a esse medicamento se dá via cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) – unidade de cadastro e documentos necessários descritos em **ANEXO I**.
- Caso o Autor não perfaça os critérios de inclusão descritos no item anterior, deverá vir especificado em laudo médico a justificativa clínica do uso medicamento **Latanoprost** no caso em tela.

7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 09 e 10, item “VIII”, subitens “e” e “g”) referente ao provimento de “... *outros exames, medicamentos, procedimentos e cirurgias necessárias*”, 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 2ª Vara Cível da Comarca de Seropédica 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: 50032216

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



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>