



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0329/2024

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0800188-56.2024.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e **Fenofibrato 200mg** (Fenobraty®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os Laudos Médicos Padrão para Pleito de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 96587471 – Páginas 1 a 4), emitidos em 07 e 14 de novembro de 2023 pelos médicos , respectivamente, a Autora, 62 anos, é portadora de **insuficiência cardíaca congestiva grave**, implantada com marcapasso, **hipertrigliceridemia** refratária e **síndrome metabólica**.
2. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E78 – Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias** e **Z95 – Presença de implantes e enxertos cardíacos e vasculares**

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.

8. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, este definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Araruama 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, **triglicéridos (TG) alto**, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, **hipertrigliceridemia** isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo¹.

2. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço².

3. A **síndrome metabólica** é um transtorno complexo que associa fatores de risco cardiovasculares bem estabelecidos, como hipertensão arterial, hipercolesterolemia, e diabetes, entre outros, com a deposição central de gordura e a resistência à insulina. Sua concomitância com afecções cardiovasculares aumenta a mortalidade geral em cerca de 1,5 vezes e a cardiovascular em aproximadamente 2,5 vezes³.

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

¹ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf> >. Acesso em: 06 fev. 2024.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA - SBC. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Diretriz. Arq. Bras. Cardiol. 111 (3). Set 2018. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abc/a/XkVKFb4838qXrXSYbmCYM3K/?lang=pt#>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

³ I Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Disponível em:<[https://www.scielo.br/j/abc/a/qWzJH647dkF7H5dML8x8Nym/?format=pdf&lang=pt#:~:text=A%20S%C3%ADndrome%20Metab%C3%B3lica%20\(SM\)%20%C3%A9,respons%C3%A1vel%20pelo%20aumento%20da%20mortalidade](https://www.scielo.br/j/abc/a/qWzJH647dkF7H5dML8x8Nym/?format=pdf&lang=pt#:~:text=A%20S%C3%ADndrome%20Metab%C3%B3lica%20(SM)%20%C3%A9,respons%C3%A1vel%20pelo%20aumento%20da%20mortalidade)>. Acesso em: 06 fev. 2024.



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 adultos⁴.

2. **Fenofibrato** (Fenobraty[®]) é um derivado do ácido fíbrico cujos efeitos de modificação de lipídios relatados em seres humanos são mediados através da ativação dos Receptores Ativados da Proliferação de Peroxissomos (PPAR α). Está indicado para o tratamento de hipercolesterolemia e **hipertrigliceridemia** isolada ou combinada (dislipidemias tipo IIa, IIb, IV assim como a dislipidemia do tipo III) em pacientes que não respondem a dieta apropriada e a outras medidas terapêuticas não medicamentosas (por ex. diminuição do peso corporal ou aumento da atividade física), em especial quando existem fatores de risco associados como a hipertensão e o tabagismo⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-se que o medicamento **Fenofibrato 200mg** (Fenobraty[®]) **está indicado** para o tratamento da condição clínica da Autora – *hipertrigliceridemia com alto risco cardiovascular*.

2. Quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]), informa-se que o mesmo possui indicação descrita em bula⁴ para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, quadro de trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar. Neste caso, cumpre elucidar que as descrições das doenças e comorbidades que acometem a Autora **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico** (Num. 96587471 – Págs. 1 a 4).

3. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de novo laudo médico, atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, incluindo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste medicamento no tratamento em questão.**

4. Cabe esclarecer que o medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) na dose de 2,5mg tem indicação em bula, coadministrado com o medicamento ácido acetilsalicílico 100mg, para prevenção de eventos aterotrombóticos (acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio e morte cardiovascular) em pacientes adultos com doença arterial coronariana⁴.

5. Destaca-se ainda, que o medicamento **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 valvular, visto que as

⁴ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto&substancia=23863>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

⁵ Bula do medicamento Fenofibrato (Fenobraty[®]) por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FENOBRATY>> Acesso em: 06 fev. 2024.



evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança do novo medicamento (Rivaroxabana) se resume a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à Varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização desses produtos), pois comprovaram que os novos medicamentos não são inferiores à Varfarina. Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade⁶.

6. Ambos os medicamentos pleiteados **não integram** uma lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS (Componente Básico, Estratégico e Especializado). Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.

7. Para o tratamento da **dislipidemia e prevenção de eventos cardiovasculares**, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença⁷, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece a Atorvastatina cálcica nas doses de 10mg e 20mg e o Bezafibrato 200mg, sendo este último representante da mesma categoria do medicamento pleiteado **Fenofibrato**.

8. Assim, **sugere-se ao médico assistente avaliar a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado Fenofibrato pelo Bezafibrato, disponibilizado pelo SUS.**

9. Em caso afirmativo, e a Autora perfazendo os critérios de inclusão do referido PCDT, a mesma deverá **solicitar cadastro** junto ao CEAF Polo Cabo Frio, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais – Av. Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão – Cabo Frio, telefone: (22) 2646-2506 – Ramal: 2098, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

10. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. Quanto à alternativa terapêutica frente à **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)**, foi padronizada a Varfarina 5mg, listada no Componente Básico da Assistência Farmacêutica

⁶ BRASIL. 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, rivaroxabana e dabigatana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2024.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de dislipidemia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2024.



(CBAF), segundo Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). No entanto, a Varfarina, não é disponibilizada pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, conforme descreve a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Araruama 2018.

12. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 96587470 – Pág. 4, item “III”, subitem “3”) referente ao fornecimento “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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