



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2529/2023

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2022.

Processo nº 0042994-55.2022.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Nifedipino 20mg** comprimido de liberação longa e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (págs. 55 a 59) encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1421/2022**, emitido em 04 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora: **Fibrilação Atrial, hipertensão arterial (HA) e Diabetes Mellitus (DM)** e a disponibilização dos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Nifedipino 20mg** comprimido de liberação longa e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg**, no âmbito do SUS.
2. Após a emissão do parecer supracitado foram acostados novos documentos médico, em impresso da prefeitura de Queimados (pag. 65) em 22 de julho de 2022 e em impresso do Centro especializado no tratamento de Hipertensão e Diabetes (pag.68) em 18 de agosto de 2022, ambos pelo médico . Narram os documentos, que a Autora é portadora de cardiopatia e **Fibrilação Atrial Não Valvar** e a **Rivaroxabana 20mg** apresenta-se como a melhor escolha para a referida paciente.
3. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): I48- “Flutter” e fibrilação atrial e E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

1. Conforme abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1421/2022**, emitido em 04 de julho de 2022 (págs. 55 a 59).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1421/2022**, emitido em 04 de julho de 2022 (págs. 55 a 59).



2. 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 frequente¹. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da FA. “**Fibrilação atrial não valvar**” é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia².

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os itens 2 e 6 do teor conclusivo do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1421/2022**, emitido em 04 de julho de 2022 (págs. 55 a 59), foram feitas as seguintes considerações por este Núcleo:

- Quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) foi sugerida a emissão de laudo médico o qual descrevesse detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, incluindo a origem de sua fibrilação atrial – valvar ou não valvar.
- No que tange à existência de substitutos terapêuticos, foi recomendado avaliação médica quanto à possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos padronizados pelo SUS - Varfarina 5mg frente a **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]), Nifedipino 10mg, Anlodipino 5mg e 10mg frente ao **Nifedipino 20mg comprimido de liberação longa**, Atenolol 50mg, Carvedilol nas doses 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg e Propranolol 40mg em alternativa ao **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg**.

2. Assim, após a emissão do parecer técnico supracitado, foram acostados aos autos processuais novos documentos médicos (fls. 65 a 68). Neste sentido, em conformidade com estes documentos médicos, foi esclarecido que a Autora é portadora de **fibrilação atrial não-valvar**.

3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) **está indicado** para a condição clínica da requerente.

4. Referente as alternativas terapêuticas sugeridas por este Núcleo, o médico assistente informa que **Rivaroxabana 20mg** apresenta-se como a melhor escolha para a referida paciente. Quanto as demais alternativas sugeridas os novos documentos médicos foram silentes em relação ao questionamento supracitado.

5. Reitera-se que a principal vantagem de anticoagulantes, como o **Rivaroxabana**, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação ou ajuste de dose durante o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a Varfarina (padronizada pelo SUS). Apesar de não necessitar de exames de monitoramento de doses, a **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) expõe os usuários a risco de complicação hemorrágica semelhante ao que acontece com o uso de Varfarina. E como o risco de complicações hemorrágicas é semelhante para os dois medicamentos, pacientes que não são acompanhados

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2023.

² 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: <<https://sbc-portal.s3.sa-east-1.amazonaws.com/diretrizes/Publicacoes/2016/II%20Diretrizes%20Brasileiras%20de%20Fibrila%C3%A7%C3%A3o%20Atrial/Fibrila%C3%A7%C3%A3o%20Atrial%20-%20portugues.pdf>>. Acesso em: 09 nov. 2023.



com exames estão mais expostos ao atraso no diagnóstico de complicações hemorrágicas. Portanto, **não realizar exames de controle pode ser um risco e não um benefício para o paciente**^{3,4}.

6. Outras informações relevantes já foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1421/2022, emitido em 04 de julho de 2022 (págs. 55 a 59).

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ SILVESTRE, L., et al. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilação auricular. *Angiologia Cirurgia Vascular*, v.8, n.1, p.6-11, 2012. Disponível em: < http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001>. Acesso em: 09 nov. 2023.

⁴ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/0825f1460a96c5f3dcccdbc889d1f4a3.pdf>>. Acesso em: 09 nov. 2023.