



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4483/2024

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2024.

Processo nº 0917779-95.2024.8.19.0001
ajuizado por

Em atendimento ao Despacho Judicial (Num. 141968150 - Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento dos medicamentos **Ivabradina 5mg** (Procoralan®) e **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

De acordo com os documentos médicos, a Autora, de 31 anos de idade, encontra-se em acompanhamento clínico cardiológico no Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro, com quadro de **cardiopatía grave**, e os diagnósticos de **diabetes mellitus insulínodépendente**, **cardiopatía não compactada**, **insuficiência cardíaca** e **hipotireoidismo**. Sendo informada a necessidade dos medicamentos **Ivabradina 5mg** (Procoralan®), 01 comp. 12/12h, sem substituto e **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), 01 comp. por dia, genérico provoca vômitos (Num. 141965791 - Págs. 5 e 6).

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **Ivabradina 5mg** (Procoralan®) e **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) estão indicados para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Requerente.

No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) encontra-se descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Rio de Janeiro, sendo disponibilizado somente um âmbito hospitalar. Assim, a Autora não pode ter acesso ao medicamento pela via administrativa.
- Dessa forma, os medicamentos pleiteados **Ivabradina 5mg** (Procoralan®) e **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Como alternativa terapêutica ao pleito **Rivaroxabana**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018, padronizou o medicamento Varfarina 5mg (medicamento anticoagulante padronizado no SUS) que possui eficácia semelhante.

Por conseguinte, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilizar a alternativa supracitada. E caso, seja autorizado a troca, para ter acesso ao medicamento padronizado a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre o fornecimento.

Cabe esclarecer ainda, que a anticoagulação oral com Varfarina exige acompanhamento clínico e laboratorial, com avaliação da equipe multidisciplinar. Os pacientes devem monitorar regularmente os níveis de coagulação sanguínea, o qual deve permanecer dentro do intervalo terapêutico estabelecido para reduzir o risco de complicações tromboembólicas ou



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

hemorrágicas. Informações sobre como utilizar o medicamento e sobre a importância de cumprir o tratamento são imprescindíveis para a adesão do paciente ao tratamento¹.

Elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município do Rio de Janeiro, **não** há medicamentos que possam configurar como **substitutos farmacológicos** (alternativas terapêuticas) ao medicamento pleiteado **ivabradina**.

Acrescenta-se que o medicamento **ivabradina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** para o tratamento da insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca 70bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores².

Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹Souza, Tais Furtado, et al. Nível de informação e adesão à terapia de anticoagulação oral com varfarina em pacientes acompanhados em ambulatório de atenção primária à saúde. J Vasc Bras. 2018. Abr.-Jun.; 17(2):109-116. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/vb/a/RHt8LdHhXSZ75W4yGKpw7GK/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 30 out. 2024.

²Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação: Ivabradina para tratamento da insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca 70bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_Ivabradina_IC_CP_05_2016.pdf>. Acesso em: 30 out. 2024.