



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5785/2024**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0967609-30.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao medicamento **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®). Em síntese, o Autor, 68 anos de idade, apresenta quadro de fibrilação atrial, implante de marcapasso, hipertensão arterial essencial, diabetes mellitus não insulínica, AVC prévio com sequelas de mobilidade (permanece acamado) e quadro demencial. Em cálculo CHADS, que avalia risco de novos eventos cardio embólicos, devido à fibrilação atrial, pontua 6, tendo indicação de anticoagulação sustentada de maneira crônica. Devido ao seu quadro, e por estar acamado em quadro demencial, o uso de varfarina se torna pouco viável, devido aos riscos de uso inerentes ao medicamento (risco de sangramento por cumarínico), dificuldade de monitorização domiciliar de INR e dificuldade de mobilizar o paciente a um serviço de emergência ou hospitalar, caso ocorra qualquer intercorrência por sangramento. Frente à essa situação, o uso de **rivaroxabana** encontra-se indicado. *O uso de **rivaroxabana** não visa controle de ritmo ou frequência, uma vez que o paciente já utiliza antiarrítmico amiodarona e é portador de marcapasso. O uso de **rivaroxabana** se dá conforme indicação de anticoagulação conforme a Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial em pacientes com contraindicação de uso de varfarina.* Sendo prescrito o uso de **rivaroxabana 20mg** – 01 comprimido ao dia (Num. 162550194 – Págs. 8 a 19).

Diante do exposto, cabe esclarecer que o medicamento **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) **possui indicação** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, de acordo com documento médico (Num. 162550194 – Págs. 8 e 9) “Flutter” e fibrilação atrial (CID-10 I48); Presença de marca-passo cardíaco (CID-10 Z95.0), Diabetes mellitus não-insulino-dependente, sem complicações (CID-10 E11.9) e Hipertensão essencial (primária) (CID-10 I10).

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **rivaroxabana não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Destaca-se que o medicamento pleiteado **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 valvar, visto que as 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 são não inferiores à varfarina. Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS ao medicamento não padronizado **rivaroxabana**, cumpre informar que, conforme a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais da Prefeitura do Rio de Janeiro (REMUME Rio 2018), é ofertado, no âmbito da atenção básica, o medicamento Varfarina 5mg comprimido.

Cabe esclarecer, 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 hemorrágicas. Informações sobre como utilizar o medicamento e sobre a importância de cumprir o tratamento são imprescindíveis para a adesão do paciente ao tratamento<sup>2</sup>.

Ressalta-se que as Unidades Básicas de Saúde (Postos de Saúde, CMS, Clínica da Família) são responsáveis pela realização dos exames laboratoriais de monitoramento, necessários para o uso da Varfarina. Havendo o controle dos parâmetros de coagulação sanguínea, com os exames laboratoriais, não há impedimento para o uso do medicamento padronizado pelo SUS.

Em documento médico (Num. 162550194 – Págs. 8 a 19), o médico relata que “... o uso da Varfarina se torna pouco viável devido aos riscos inerentes ao medicamento (risco de sangramento por cumarínico), dificuldade de monitorização domiciliar de INR e dificuldade de mobilizar o paciente a um serviço de emergência ou hospitalar, caso ocorra qualquer intercorrência por sangramento”, assim como, “O uso de **rivaroxabana** se dá conforme indicação de anticoagulação, conforme a Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial em pacientes com contraindicação de uso de varfarina...”.

Dessa forma, diante do relato médico e do quadro clínico do Autor, entende-se que não existem outras opções disponíveis no SUS para o tratamento do caso em questão.

O medicamento pleiteado possui registro válido 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.**

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF/RJ 6485  
ID: 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

SUS – CONITEC – Relatório 195. Fevereiro/2016 – Apixabana, rivoraxabana e dabigatana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_Anticoagulantes\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_final.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>2</sup>Souza, 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 dez. 2024.