



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1186/2023

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2023.

Processo nº 0014795-84.2020.8.19.0008,
ajuizado por [] neste ato
representado por []

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Losartana potássica 50mg, Hidroclorotiazida 25mg, Atenolol 100mg, Sinvastatina 20mg, Besilato de anlodipino 5mg, Alprazolam 0,5mg** e a associação **tartarato do ácido gamaminobutírico 100mg + ácido glutâmico 100mg + nitrato de tiamina 25mg + cloridrato de piridoxina 10mg + cianocobalamina 5mcg** (Organoneuro Cerebral®) e a substituição do medicamento Apixabana 5mg (Eliquis®) por **Rivaroxabana 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 91 a 96 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1964/2021, emitido em 10 de setembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete o Autor – **acidente vascular cerebral (AVC)**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Losartana potássica 50mg, Hidroclorotiazida 25mg, Apixabana 5mg** (Eliquis®), **Atenolol 100mg, Sinvastatina 20mg, Besilato de anlodipino 5mg, Alprazolam 0,5mg** e a associação **tartarato do ácido gamaminobutírico 100mg + ácido glutâmico 100mg + nitrato de tiamina 25mg + cloridrato de piridoxina 10mg + cianocobalamina 5mcg** (Organoneuro Cerebral®)

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado às folhas 151 a 154 documentos médicos datados de 08 de agosto de 2022 pelo médico [] onde relata que o Autor, 59 anos, encontra-se em tratamento clínico neurológico após grave **acidente vascular encefálico (AVC), isquêmico** e extenso, acometendo o hemisfério cerebral esquerdo, com seqüela de hemiplegia à direita e afasia, portador de arritmia cardíaca denominada fibrilação atrial permanente. Indicada terapia com Apixabana 5mg (Eliquis®) substituída por **Rivaroxabana 20mg**. Sendo também prescrito **Losartana potássica 50mg, Hidroclorotiazida 25mg, Atenolol 50mg, Sinvastatina 20mg, Besilato de anlodipino 5mg e Rivaroxabana 20mg**.

3. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) que acometem o Autor foi informada: **I10 – Hipertensão arterial essencial, I48 – Flutter e Fibrilação atrial, I51.7 – Cardiomegalia, I42 – Cardiomiopatias, I63.4 - Infarto cerebral devido a embolia de artérias cerebrais, I64 – Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico e G81 - Hemiplegia.**

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1964/2021, emitido em 10 de setembro de 2021 (fls.91 a 96).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1964/2021, emitido em 10 de setembro de 2021 (fls.91 a 96)

2. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva¹.

3. A **Cardiomegalia** pode ser definida como o aumento do coração, geralmente indicado por um índice cardiotorácico acima de 0,50, avaliado por radiografia de tórax em incidências pósterio-anterior (PA) e lateral. Ela pode ser observada em pacientes com insuficiência cardíaca (IC) ou formas graves de cardiomiopatias, como na cardiomiopatia dilatada ou na cardiopatia chagásica crônica²

4. A **Miocardiopatia dilatada** ou Cardiomiopatia dilatada (CMD) é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas³.

DO PLEITO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1964/2021, emitido em 10 de setembro de 2021 (fls.91 a 96)

2. A **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Na concentração de 20 mg, está indicado 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)

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

² Silva. J.D.D. et al, Repercussões da cardiomegalia na função pulmonar de indivíduos adultos com insuficiência cardíaca crônica: uma Revisão Sistemática, Fisioterapia e Pesquisa, São Paulo, v.18, n.1, p. 84-91, jan/mar. 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/fp/a/kfn8NrNfdTPbn5nMDg4cM4f/?format=pdf&lang=pt> Acesso em 13 jun.2023.

³ Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2023.



recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; e para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Considerando os documentos médicos mais recentes acostados ao processo que dissertam que o Autor sofreu **acidente vascular encefálico (AVC), isquêmico** e extenso, acometendo o hemisfério cerebral esquerdo, com seqüela de hemiplegia à direita e afasia, portador de arritmia cardíaca denominada fibrilação atrial permanente, além de ser acometido por **I10 – Hipertensão arterial essencial, I48 – Flutter e Fibrilação atrial, I51.7 – Cardiomegalia, I 42 – Cardiomiopatias, I63.4 - Infarto cerebral devido a embolia de artérias cerebrais I64 – Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico e G81 - Hemiplegia.**

2. Frente ao exposto ficam esclarecidas as indicações para os medicamentos **Losartana potássica 50mg, Hidroclorotiazida 25mg, Besilato de anlodipino 5mg, Sinvastatina 20mg e Rivaroxabana 20mg.**

3. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. 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 SUS⁵.

5. Cumpre esclarecer que o médico assistente substituiu o medicamento apixabana 5mg pela **Rivaroxabana 20mg**, de forma que se entende que o uso do medicamento Varfarina 5mg, disponibilizado pelo SUS, não configura uma alternativa terapêutica ao caso em tela.

6. Ainda ao que tange as alternativas terapêuticas, em relação ao uso do Apazolam 0,5mg, anteriormente prescrito, nos atuais documentos médicos não constam a prescrição do referido documento, no entanto, o médico assistente relata sobre a importância do uso de benzodiazepínicos, mesma classe farmacológica do pleito (**alprazolam**) e das alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS, a saber, **Diazepam 5mg e 10mg (comprimido)** e **Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido)** e **2,5mg/mL (solução oral)**. Caso o Requerente possuía receituário atualizado prescrito com algum dos benzodiazepínicos disponibilizados no SUS. Sua Representante legal, deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima a sua residência para maiores esclarecimentos.

7. O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

⁴ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer HealthCare Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 13 jun 2023.

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Ademais reitera-se todas as informações prestadas no Parecer supracitado.

É o parecer.

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

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02