



**NOTA TÉCNICA Nº 527 Resposta Rápida**

Medicamento	X
Material	

**Solicitante:** Exmo. Sr. Dr. Ricardo de Araújo Barreto da 2ª Vara da  
Comarca de Horizonte.

**Número do processo:** 0050118-10.2019.8.06.0086

**Data:** 20/01/2021

**SUMÁRIO**

TÓPICO	Página
1. Tema -----	02
2. Sobre as perguntas do Magistrado -----	02
3. Conclusões-----	04
4. Referências-----	06



## NOTA TÉCNICA 527 Resposta Rápida

### 1) Tema

Trata – se de solicitação de paciente de 72 anos, portador de fibrilação atrial crônica (CID 10: I.48) e neoplasia maligna de pulmão (CID 10: C.34), para fornecimento de modo contínuo e ininterrupto do medicamento Xarelto (Rivaroxabana) de 20 mg e caixa com 28 comprimidos.

### 2) Sobre as perguntas do Magistrado

2.1) O medicamento solicitado foi aprovado pela ANVISA? Em caso afirmativo, qual o nº do registro?

Sim. Número de registro: 170560048 válido até 01/07/2029.

2.2) O medicamento solicitado está incluído na lista da RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica e é fornecido pelo SUS?

Não está na lista RENAME 2020 nem é fornecido pelo SUS.

2.3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do requerente?

O PCDT de fevereiro de 2016 sobre uso de anticoagulantes orais, incluindo Rivaroxabana, para prevenção de Acidente Vascular Cerebral secundário a Fibrilação Atrial Não-Valvar decidiu pela NÃO – incorporação deste medicamento no SUS.

---



2.4) O medicamento é produzido/fornecido por empresa(s) sediada(s) no país ou depende(m) de importação?

O medicamento é importado por farmacêutica Bayer S.A. com sede no município de Socorro do Estado de São Paulo.

2.5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

Apenas o tempo para licitação e aquisição via sistema público ou aquisição imediata na maior parte das farmácias e drogarias do Ceará.

2.6) Qual o custo médio do fármaco solicitado?

Em consulta à última tabela CMED atualizada em 04/01/2021, o custo de uma caixa de Xarelto (Rivaroxabana) de 20 mg, com 28 comprimidos, com preço de farmácia e cálculo de ICMS a 18% é R\$ 210,73. Deste modo, o custo médio ANUAL do tratamento é de R\$ 2.747,0 (Custo de 365 comprimidos de 20 mg).

2.7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? Quais são eles?

Sim. Varfarina Sódica comprimidos de 01 e de 05 mg.

2.8) O(s) fármaco(s) fornecido(s) pelo SUS é(são) eficaz(es) para o tratamento da moléstia do requerente?

Sim.

---



2.9) Existem outros esclarecimentos/observações que o corpo técnico julgue necessários para balizar a decisão judicial?

Importa salientar que os medicamentos ofertados pelo SUS são selecionados com base na melhor evidência científica, considerando a eficácia, a segurança, a qualidade e o custo-efetividade e devem ser considerados, prioritariamente, para prescrições no âmbito do sistema público de saúde. Desse modo, as opções medicamentosas disponíveis para prevenção de AVC isquêmico decorrentes de fibrilação atrial, com destaque para a Varfarina Sódica, são escolhas seguras e amplamente comprovadas como alternativas à Rivaroxabana.

É prudente destacar que dada a idade avançada do requerente e concomitância de presença de neoplasia maligna de pulmão há um maior risco inerente de apresentar como efeito adverso do tratamento com anticoagulantes (Rivaroxabana ou Varfarina Sódica) quadros de hemorragias gastrointestinais e até cerebrais. Considerando este cenário NÃO há antídoto para cessar o efeito anticoagulante da Rivaroxabana disponível no serviço público nacional, entretanto, no que concerne à Varfarina Sódica dispomos de meios no serviço público de neutralizar seus efeitos terapêuticos nos casos de sangramentos.

A parte requerente NÃO anexou nenhum exame cardiológico, exames de imagem de tórax ou biópsias que corroborem o que está exposto nos laudos médicos, pois é medida necessária para uma análise mais próxima da realidade por parte deste núcleo. Esperamos que isso não seja entendido como falta de crença no profissional que assinou os laudos, mas apenas para aperfeiçoar a nossa análise.

### 3) Conclusões

Considerando que, no âmbito do SUS, a melhor abordagem terapêutica custo-efetiva, para a prevenção de eventos embólicos decorrentes da ocorrência de uma fibrilação

---



atrial, é a Varfarina Sódica com acompanhamento regular do nível de anticoagulação. Este pode ser realizado tanto em atenção primária ou secundária (policlínicas) nos serviços de saúde dos municípios ou porventura nos serviços ambulatoriais de clínica geral, hematologia ou neurologia do Hospital Geral de Fortaleza (HGF), Hospital Geral César Cals (HGCC), Hospital Geral Waldemar de Alcântara e Cento de Hematologia e Hemoterapia (HEMOCE) localizados em Fortaleza.

Considerando a idade avançada do requerente e a concomitância com o diagnóstico de neoplasia de pulmão, tornando – o mais susceptível a eventos adversos hemorrágicos e, como acima exposto, devido a ausência de antídotos para cessar o efeito da Rivaroxabana, enquanto temos tratamentos para neutralizar os efeitos adversos da Varfarina Sódica, no âmbito do SUS esta é a terapia ideal que deve ser aplicada no momento para o caso em questão.



#### 4) Referências

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_medicamentos\\_rename\\_2020.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf)

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio\\_Anticoagulantes\\_FibrilacaoAtrial.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_FibrilacaoAtrial.pdf)

[http://conitec.gov.br/images/Sintese\\_Evidencias/2016/SE\\_Rivaroxabana\\_AVC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2016/SE_Rivaroxabana_AVC.pdf)

[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_10\\_v1.pdf/48d3d03b-efd5-49ed-bb69-b434b530e0be](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_10_v1.pdf/48d3d03b-efd5-49ed-bb69-b434b530e0be)

---