



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: Fibrilação atrial, CID I48

Histórico: Paciente de 81 anos, com diagnóstico de fibrilação atrial e indicação médica de anticoagulação oral por tempo indeterminado para prevenção de acidente vascular cerebral e outros eventos tromboembólicos. O laudo médico registra uso prévio de Marevan® (varfarina), sem controle adequado do INR, e assinala que as opções disponíveis no SUS foram utilizadas sem eficácia. Diante desse histórico, foi prescrita rivaroxabana 20 mg uma vez ao dia, em uso contínuo, sem indicação de possibilidade de substituição terapêutica.

Prescrição: Rivaroxabana (Xarelto®) 20 mg, 1 comprimido ao dia, uso contínuo.

1. RIVAROXABANA

1.1 Indicação em bula

Uso adulto, por via oral.

A rivaroxabana, nas apresentações de 15 mg e 20 mg, é indicada para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar que apresentem um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, idade igual ou superior a 75 anos, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores (1).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A rivaroxabana não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) nem o elenco do Programa Farmácia Popular (2,3). Para prevenção contínua de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes com fibrilação atrial não valvar, o SUS disponibiliza a varfarina como alternativa oral pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). A heparina não fracionada e a enoxaparina também estão padronizadas no SUS, mas possuem administração parenteral e são empregadas em situações clínicas específicas, não constituindo alternativas equivalentes para anticoagulação oral contínua. Não foi identificado PCDT do Ministério da Saúde que contemple a rivaroxabana para essa indicação (4,5).

A rivaroxabana foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de



Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), que publicou, em fevereiro de 2016, o Relatório nº 195, recomendando sua não incorporação para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes com fibrilação atrial não valvar. A revisão das evidências, realizada até 29 de maio de 2015, considerou três ensaios clínicos principais, entre eles o ROCKET AF. Na análise isolada do desfecho acidente vascular cerebral isquêmico, o relatório não identificou diferença estatisticamente significativa entre rivaroxabana e varfarina e estimou impacto orçamentário elevado para a incorporação dos anticoagulantes orais diretos. A decisão foi formalizada pela Portaria SCTIE/MS nº 11, de 4 de fevereiro de 2016, cujo artigo 3º admite nova avaliação pela CONITEC diante da apresentação de fatos novos capazes de modificar o resultado da análise. Em razão do período abrangido pela revisão, não foram contempladas evidências e recomendações publicadas posteriormente, como a metanálise COMBINE AF, de 2022, a Diretriz ACC/AHA/ACCP/HRS de 2023 e a Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial de 2025 (6,7).

Em 16 de abril de 2025, o Centro de Apoio Técnico em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes indeferiu o pedido administrativo de rivaroxabana 20 mg por ausência do medicamento na RENAME e na REMUME. Entretanto, a análise registrou a impossibilidade de substituição terapêutica, pois o assistido já havia utilizado as alternativas disponíveis no SUS, conforme o laudo médico apresentado (2,5).

Em consulta à base e-NatJus, realizada em 9 de setembro de 2026, com os filtros CID I48, princípio ativo rivaroxabana e conclusão justificada favorável, foram encontrados 486 registros (Figura 1). Entre as notas examinadas, a Nota Técnica nº 272006 avaliou solicitação de rivaroxabana 20 mg ao dia, em uso contínuo, para paciente com fibrilação atrial não valvar e risco aumentado de tromboembolismo, apresentando conclusão favorável. A nota fundamentou sua conclusão na indicação de anticoagulação, nos ensaios clínicos e metanálises e nas diretrizes que recomendam os anticoagulantes orais diretos em preferência à varfarina para pacientes elegíveis. O número de registros encontrados demonstra a recorrência de solicitações de rivaroxabana para a CID I48 submetidas ao eNatJus. Embora esse dado não constitua evidência científica de eficácia nem comprove, isoladamente, falha assistencial, sua associação à existência de uma única



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

alternativa oral padronizada e à ausência de reavaliação posterior pela CONITEC nos documentos consultados pode indicar lacuna entre as necessidades apresentadas e a oferta terapêutica disponível no SUS (8).

Figura 1: Pesquisa de notas técnicas no e-NatJus

e-NatJus Revisões Sistemáticas Notas FAQ

Pesquisa de Notas Técnicas

Diagnóstico Principal

CID: I48 - Flutter e fibrilação atrial x

Diagnóstico:

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA?: Seleccione

Nome comercial: Seleccione um item

Princípio Ativo: RIVAROXABANA x

O medicamento está inserido no SUS?: Seleccione

Oncológico?: Seleccione

Conclusão

Tecnologia: Medicamento - RIVAROXABANA

Conclusão Justificada: Favorável

Há evidências científicas?: Seleccione

NatJus Responsável: Seleccione

Pesquisar

Exibindo 49 de 486 resultados encontrados.

Fonte: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>

1.3 Evidência Científica

Ensaio clínico randomizado (ECR), duplo cego, duplo simulado e de não inferioridade, denominado ROCKET AF, comparou rivaroxabana e varfarina em 14.264 pacientes com fibrilação atrial não valvar e risco aumentado de acidente vascular cerebral. A rivaroxabana foi administrada na dose de 20 mg uma vez ao dia, reduzida para 15 mg nos participantes com comprometimento renal moderado. Na análise principal de eficácia por protocolo, a incidência de acidente vascular cerebral ou embolia sistêmica foi de 1,7% ao ano com rivaroxabana e 2,2% ao ano com varfarina, demonstrando a não inferioridade da rivaroxabana. Não houve diferença estatisticamente significativa no desfecho composto por sangramentos maiores e não maiores clinicamente relevantes. A rivaroxabana apresentou menor incidência de hemorragia intracraniana e maior incidência de sangramento gastrointestinal maior (9).

Revisão sistemática com metanálise em rede com dados individuais dos participantes, denominada COMBINE AF, reuniu 71.683 participantes dos quatro principais ensaios clínicos randomizados (ECRs) que compararam anticoagulantes orais



diretos e varfarina em pacientes com fibrilação atrial. Em comparação à varfarina, os anticoagulantes orais diretos em doses padrão foram associados a menor risco de acidente vascular cerebral ou embolia sistêmica, morte por qualquer causa e hemorragia intracraniana. Não foi observada diferença estatisticamente significativa quanto ao sangramento maior. Os efeitos sobre acidente vascular cerebral ou embolia sistêmica e mortalidade foram consistentes entre as diferentes faixas etárias. Esses resultados correspondem à análise dos anticoagulantes orais diretos como classe e não exclusivamente da rivaroxabana (10).

Diretriz clínica conjunta do American College of Cardiology, American Heart Association, American College of Clinical Pharmacy e Heart Rhythm Society recomenda os anticoagulantes orais diretos em preferência à varfarina para pacientes com fibrilação atrial que tenham indicação de anticoagulação, exceto na presença de estenose mitral reumática moderada ou grave ou de prótese valvar mecânica. A escolha do anticoagulante e de sua dose deve considerar fatores como função renal, risco de sangramento e possíveis interações medicamentosas (11).

Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial de 2025 recomenda a preferência pelos anticoagulantes orais diretos em relação aos antagonistas da vitamina K para pacientes elegíveis à terapia antitrombótica, exceto na presença de prótese valvar mecânica ou estenose mitral moderada a grave. O documento registra como limitações da varfarina a estreita faixa terapêutica, a variabilidade farmacocinética e farmacodinâmica, as interações medicamentosas e alimentares e a necessidade de monitoramento e ajustes regulares. A escolha do medicamento e da dose deve considerar o perfil clínico do paciente, incluindo a função renal e o risco de sangramento. A recomendação refere-se aos anticoagulantes orais diretos como classe, não especificamente à rivaroxabana (12).

2. CONCLUSÃO

O assistido, de 81 anos, apresenta diagnóstico de fibrilação atrial, CID I48, e prescrição de rivaroxabana 20 mg uma vez ao dia. O laudo médico registra dificuldade de controle do INR durante o tratamento prévio com varfarina, única alternativa oral padronizada no SUS para anticoagulação contínua nessa condição. A rivaroxabana possui registro ativo na Anvisa para fibrilação atrial não valvar, mas não integra a RENAME nem a REMUME de Campos dos Goytacazes.



O Relatório nº 195/2016 da CONITEC, que recomendou a não incorporação da rivaroxabana e de outros anticoagulantes orais diretos, foi fundamentado em busca de evidências encerrada em maio de 2015. Posteriormente, a metanálise COMBINE AF, de 2022, acrescentou dados sobre eficácia e segurança dos anticoagulantes orais diretos em comparação à varfarina. As diretrizes ACC/AHA/ACCP/HRS de 2023 e Brasileira de Fibrilação Atrial de 2025 passaram a recomendar esses medicamentos em preferência aos antagonistas da vitamina K para pacientes elegíveis.

Embora os documentos não apresentem os valores de INR, o tempo na faixa terapêutica nem a função renal, o laudo registra controle inadequado com a varfarina. A pesquisa no e-NatJus identificou 486 registros com os filtros CID I48, rivaroxabana e conclusão justificada favorável. Entre as notas examinadas, a Nota Técnica nº 272006 avaliou solicitação semelhante e apresentou conclusão favorável. A recorrência desses registros, associada à existência de uma única alternativa oral padronizada e à ausência de reavaliação das evidências posteriores a 2015, pode indicar lacuna entre as necessidades apresentadas e a oferta terapêutica disponível no SUS.

REFERÊNCIAS

- [1] GERMED FARMACÊUTICA LTDA. **Rivaroxabana: comprimidos revestidos de 2,5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg: bula para o profissional de saúde**. Hortolândia, SP: Germed Farmacêutica Ltda., 29 jun. 2026. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830931>>. Acesso em: 9 set. 2026.
- [2] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2024**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024.
- [3] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Elenco de Medicamentos e Insumos: Programa Farmácia Popular do Brasil**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 14 jul. 2026. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos-pfpb.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2026.
- [4] SANTA CATARINA. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. **Rivaroxabana**. Disponível em: <<http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php?title=Rivaroxabana&oldid=74257>>. Acesso em: 10 set. 2026.
- [5] CAMPOS DOS GOYTACAZES. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. **Portaria nº 031/2023, de 22 de maio de 2023: Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume) da Prefeitura Municipal de Campos dos Goytacazes**. , 22 maio 2023.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do Estado do Rio de Janeiro
Coordenação
de Saúde

- [6] BRASIL, MS. **Relatório nº 195: Apixabana, rivaroxabana e dabigatрана em pacientes com fibrilação atrial não valvar**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, fev. 2016. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf. Acesso em: 9 set. 2026.
- [7] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, T. E I. E. **Portaria nº 11, de 4 de fevereiro de 2016: torna pública a decisão de não incorporação dos medicamentos apixabana, rivaroxabana e dabigatрана para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do Sistema Único de Saúde**. Diário Oficial da União Brasília, DF Imprensa Nacional, , 4 fev. 2016. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2016/portariasctie_11_2016.pdf. Acesso em: 9 set. 2026
- [8] HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. **Nota Técnica nº 272006**. [s.l.] Hospital Israelita Albert Einstein, 18 out. 2024. Disponível em: <https://www.pje.jus.br/enatjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:272006:1788983574:e6d3e0890b7f4bf655c388bb4b763762d2d7b5f89d4578cb722c1a3c64ac557a>. Acesso em: 9 set. 2026.
- [9] PATEL, M. R. et al. Rivaroxaban versus Warfarin in Nonvalvular Atrial Fibrillation. **New England Journal of Medicine**, v. 365, n. 10, p. 883–891, 8 set. 2011.
- [10] CARNICELLI, A. P. et al. Direct Oral Anticoagulants Versus Warfarin in Patients With Atrial Fibrillation: Patient-Level Network Meta-Analyses of Randomized Clinical Trials With Interaction Testing by Age and Sex. **Circulation**, v. 145, n. 4, p. 242–255, 25 jan. 2022.
- [11] JOGLAR, J. A. et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. **Circulation**, v. 149, n. 1, 2 jan. 2024.
- [12] CINTRA, F. D. et al. Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial – 2025. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 122, n. 09, p. e20250618, 16 set. 2025.



Documento assinado digitalmente
BEATRIZ ARAUJO DE OLIVEIRA
Data: 10/09/2026 10:40:17-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Beatriz Araujo de Oliveira
Farmacêutica Residente CRF-RJ 36015

Rio de Janeiro, 09/09/2026



Documento assinado digitalmente
MILENA OLIVEIRA SALUSTINO SOUZA MELO
Data: 10/09/2026 10:46:07-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Milena Oliveira Salustino Souza Melo
Farmacêutica Residente CRF-RJ 37330



Documento assinado digitalmente
ALESSANDRA DE SOUZA
Data: 10/09/2026 10:31:36-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Farmacêutica Preceptora
CRF-RJ 11335