



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Diagnóstico:

- CID10: I42.9 - Cardiomiopatia não especificada
- CID10: I48 “Flutter” e fibrilação atrial

Prescrição:

1. ENTRESTO® 200 MG c/60CP - sacubitril e valsartana
2. ANCORON® 100MG - cloridrato de amiodarona
3. XARELTO® 20MG c/30comp- rivaroxabana

1. SACUBITRIL VALSARTANA

1.1 Indicação em bula

É indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal. O julgamento clínico deve ser usado para decidir quem tratar, uma vez que a FEVE é uma medida variável (NOVARTIS BIOCIÊNCIAS SA, 2025).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

Faz parte da RENAME, padronizado para o tratamento da Insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida - CID10 I50.0, I50.1, I50.9, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 50 mg, 100 mg e 200 mg (comprimido), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença, que inclui idade superior a 18 anos e inferior a 75 anos.

Os diagnósticos apresentados pelo paciente não são contemplados por PCDT vigente e não possuem medicamento padronizado no SUS para o respectivo tratamento. Até a presente data deste parecer, não há registro de avaliação específica da tecnologia pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).



1.3 Evidências Científicas

O estudo de Jackson et al. (2021), conduzido com dados do PARAGON-HF, avaliou o sacubitril-valsartana em pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada, condição que inclui casos de cardiomiopatia não dilatada e fibrilação atrial. Observou-se redução mais expressiva da pressão arterial sistólica e maior proporção de pacientes que alcançaram controle pressórico em comparação ao valsartana, com bom perfil de segurança e tolerabilidade. Esses achados indicam benefício clínico relevante do sacubitril-valsartana no manejo de pacientes com disfunção cardíaca e arritmias.

O sacubitril/valsartana apresenta evidências consistentes de eficácia e boa tolerabilidade em pacientes com insuficiência cardíaca, incluindo aqueles com cardiomiopatia não dilatada e fibrilação atrial. Ensaios clínicos e metanálises indicam superioridade em relação ao enalapril na redução de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca, além de benefícios na remodelação e função cardíaca. Embora seu efeito direto na prevenção da fibrilação ou flutter atrial seja semelhante ao de IECA ou BRA, o conjunto das evidências reforça seu valor terapêutico na melhora clínica e no controle da insuficiência cardíaca (LIU et al., 2022).

2. AMIODARONA

2.1 Padronização no SUS

O medicamento amiodarona está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF, nas apresentações 200mg (comprimido) e 50 mg/mL (solução injetável).

Cada município é responsável pela elaboração da Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) selecionando os medicamentos do Anexo I e IV da RENAME de acordo com o perfil epidemiológico local/regional. O **medicamento amiodarona 200 mg faz parte da REMUME de Campos dos Goytacazes** (SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES, 2023).

O acesso aos medicamentos do CBAF se dá por meio das Unidades Básicas de Saúde do município onde reside o paciente mediante apresentação de receita médica, documento de identificação e cartão do SUS, sendo as apresentações na forma solução injetável de uso exclusivo ambulatorial e hospitalar, não sendo dispensadas ao paciente.



3. RIVAROXABANA

3.1 Indicação em bula

A rivaroxabana é indicada 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. A rivaroxabana é indicada para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos. A rivaroxabana é indicada para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos.

População pediátrica - A rivaroxabana é indicada para o tratamento de tromboembolismo venoso (TEV) e prevenção de tromboembolismo venoso (TEV) recorrente em crianças e adolescentes com menos de 18 anos com peso igual ou superior a 30 kg após o início do tratamento padrão de anticoagulação (vide “Posologia e Modo de Usar”) (ANVISA, 2025).

3.2 Padronização no SUS

O medicamento rivaroxabana não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS.

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 195, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE nº 11, de 04 de fevereiro de 2016, com a decisão final de não incorporar o medicamento rivaroxabana, para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do SUS.

Os diagnósticos apresentados pelo paciente não são contemplados por PCDT vigente e não possuem medicamento padronizado no SUS para o respectivo tratamento. Até a presente data deste parecer, não há registro de avaliação específica da tecnologia pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).



3.3 Evidência Científica

A meta-análise em nível de paciente do consórcio COMBINE AF (CARNICELLI et al., 2022) analisou dados dos principais ensaios clínicos randomizados de anticoagulantes orais diretos (DOACs), incluindo a rivaroxabana, em comparação com a varfarina para fibrilação atrial. O estudo demonstrou que os DOACs em dose padrão reduziram significativamente o risco de AVC ou embolia sistêmica (HR 0,81; IC 95% 0,74–0,89), morte por todas as causas (HR 0,92; IC 95% 0,87–0,97) e sangramento intracraniano (HR 0,45; IC 95% 0,37–0,56), sem aumento significativo no risco de sangramento maior. Esses resultados reforçam o benefício clínico da rivaroxabana para prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes com fibrilação atrial, condição presente no caso em análise, com perfil de segurança globalmente mais favorável que a varfarina.

Ensaio clínico randomizado e duplo-cego ROCKET AF (PATEL et al., 2011) comparou a rivaroxabana à varfarina em pacientes com fibrilação atrial não valvular e risco elevado de AVC, condição presente no caso clínico analisado. A rivaroxabana demonstrou não inferioridade em relação à varfarina na prevenção de AVC e embolia sistêmica (1,7% vs. 2,2% ao ano; HR 0,79; IC 95% 0,66–0,96; $p < 0,001$ para não inferioridade) e reduziu significativamente a ocorrência de hemorragia intracraniana (0,5% vs. 0,7%; $p = 0,02$) e de sangramento fatal (0,2% vs. 0,5%; $p = 0,003$), mantendo eficácia semelhante e perfil de segurança globalmente favorável. Esses resultados sustentam o uso da rivaroxabana como alternativa eficaz e mais segura para anticoagulação em pacientes com fibrilação atrial não valvular.

3. CONCLUSÃO

Os diagnósticos de cardiomiopatia não especificada e fibrilação atrial sustentam o uso de terapia combinada para controle da função cardíaca e prevenção de eventos tromboembólicos. O sacubitril/valsartana apresenta evidências de benefício clínico na insuficiência cardíaca, com boa tolerabilidade e efeito favorável sobre a remodelação cardíaca. A rivaroxabana, na fibrilação atrial não valvular, reduz o risco de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica, com menor incidência de hemorragia intracraniana e sangramento fatal em relação à varfarina. Diante das evidências disponíveis, a prescrição é tecnicamente adequada e cientificamente fundamentada.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

REFERÊNCIAS

ANVISA. **Bula Rivaroxabana.** 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351265>. Acesso em: 30 jun. 2025.

CARNICELLI, Anthony 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**, [S. l.], v. 145, n. 4, p. 242–255, 2022. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056355.

JACKSON, Alice M. et al. Sacubitril–valsartan as a treatment for apparent resistant hypertension in patients with heart failure and preserved ejection fraction. **European Heart Journal**, [S. l.], v. 42, n. 36, p. 3741–3752, 2021. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab499.

LIU, Xuehui; LIU, Hongjun; WANG, Lijun; ZHANG, Lei; XU, Qiang. Role of sacubitrilvalsartan in the prevention of atrial fibrillation occurrence in patients with heart failure: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **PLOS ONE**, [S. l.], v. 17, n. 1, p. e0263131, 2022. DOI: 10.1371/journal.pone.0263131.

NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS SA. Entresto® (sacubitril valsartana sódica hidratada): bula profissional. Brasília, 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>.

PATEL, Manesh R. et al. Rivaroxaban versus Warfarin in Nonvalvular Atrial Fibrillation. **New England Journal of Medicine**, [S. l.], v. 365, n. 10, p. 883–891, 2011. DOI: 10.1056/NEJMoa1009638.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES. **Portaria nº 031/2023: Dispõe sobre a atualização das normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume).** , 2023. Disponível em: <https://www.campos.rj.gov.br>.

Rio de Janeiro, 04/11/2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

