

NOTA TÉCNICA Nº 8357/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5005678-10.2023.4.03.6102
- 1.3. Data da Solicitação: 15/10/2025
- 1.4. Data da Resposta: 15/12/2025
- 1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/11/1930 – 94 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Ribeirão Preto/SP
- 2.4. Histórico da doença: Arritmia Cardíaca (Fibralação Atrial Permanente) – CID I48

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
XARELTO 20mg – 1 comprimido por dia	Rivaroxabana	1832604720070	NÃO	Está disponível no âmbito do SUS pelo CBAF Varfarina sódica	GENÉRICO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
XARELTO	RIVAROXABANA	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R\$ 89,93	1cp/dia	R\$ 1.169,09
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						R\$ 1.169,09
MÉDICO PRESCRITOR						SAÚDE PÚBLICA

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência DEZEMBRO/ 2025

4.3. Recomendações da CONITEC: Os membros deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação da apixabana, rivaroxabana e dabigatran para prevenção de Acidente Vascular Cerebral em pacientes com Fibrilação Atrial crônica não valvar. Decisão: Não incorporação dos medicamentos apixabana, rivaroxabana e dabigatran para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A fibrilação atrial é uma doença que causa uma desordem do sistema de condução elétrica dos átrios (câmaras superiores do coração). A desordem leva a um ritmo cardíaco rápido e irregular, bem como a perda da contração correta dos átrios. A FA é caracterizada por sintomas como palpitações, dispneia e tontura. Além disso, a doença apresenta importante repercussão na qualidade de vida dos indivíduos, devido as consequências clínicas, principalmente pelos fenômenos tromboembólicos, especialmente, o acidente vascular cerebral (AVC). O manejo da doença é baseado na melhoria dos sintomas, pelo controle de ritmo ou frequência cardíaca, e na prevenção dos fenômenos tromboembólicos (AVC). O tratamento pode incluir medicamentos como os antiagregantes plaquetários, ácido acetilsalicílico, antagonista da vitamina K, principalmente o derivado cumarínico varfarina, e novos anticoagulantes orais.

Existem sólidas evidências sobre o benefício da anticoagulação em pacientes com fibrilação atrial. Por outro lado, a terapia com anticoagulantes pode provocar complicações hemorrágicas. O Sistema Único de Saúde fornece medicamentos e procedimentos para tratar fibrilação atrial, o anticoagulante oral disponível é a varfarina. O uso da varfarina depende do ajuste de dose conforme exame de tempo de protrombina, devendo permanecer com INR (relação normatizada internacional) entre 2,0-3,0. Por isso, os pacientes em uso de varfarina devem realizar exames frequentes para avaliar o valor de INR, valores acima de 3,0 podem causar sangramento e abaixo de 2,0 diminuem eficácia de anticoagulação. Existe ainda o risco de interação medicamentosa e com a alimentação que podem alterar os níveis de INR e interferir com a ação da varfarina.

O tratamento da fibrilação atrial pode incluir ainda outros medicamentos não incorporados no SUS como os anticoagulantes orais de ação direta (DOACs) que não necessitam de monitorização de nível sérico, e têm dose fixa, não necessitando que o paciente faça controle de INR.

Rivaroxabana é um anticoagulante (diminui a coagulabilidade do sangue) e está indicada para, dentre outras indicações, diminuir o risco de acidentes vasculares cerebrais em pessoas com fibrilação atrial. Entre os anticoagulantes temos os inibidores de vitamina K (warfarina é seu representante) e os anticoagulantes orais de ação direta (DOACs da sigla em inglês), que inclui a dabigatranato (inibidor direto da trombina) e os inibidores do Fator Xa, como a apixabana e rivaroxabana. O SUS fornece warfarina, um inibidor da vitamina K, que se mostra bastante útil para tal fim. Apresenta como vantagem um menor custo, mas necessita de ajustes regulares da dose e apresenta muitas interações medicamentosas, dificultando o seu uso. Vários estudos compararam a eficácia da warfarina com os DOACs, e esses estudos mostram não-inferioridade deles em relação à warfarina, e possivelmente com menores riscos de sangramento.

O parecer atual preliminar da CONITEC para incorporação dos DOACs foi não favorável.

Comparando rivaroxabana e varfarina em idosos, estudos observacionais e ensaios clínicos mostram que rivaroxabana está associada a menor risco de hemorragia intracerebral, mas **risco semelhante ou maior de hemorragia gastrointestinal**, especialmente em pacientes com idade avançada. O estudo ROCKET AF demonstrou que, em pacientes com fibrilação atrial, a incidência de sangramento gastrointestinal foi significativamente maior com rivaroxabana (3,61 eventos/100 pacientes-ano) do que com varfarina (2,60 eventos/100 pacientes-ano; HR: 1,42; IC 95%: 1,22–1,66).[2] No entanto, a taxa de hemorragia fatal ou que exigiu transfusão maciça foi baixa e semelhante entre os grupos. Meta-análises confirmam que rivaroxabana reduz o risco de hemorragia intracraniana em relação à varfarina, mas o risco de hemorragia gastrointestinal permanece igual ou discretamente maior. Em pacientes ≥80 anos, dados de coortes francesas indicam que o risco de sangramento maior é menor com rivaroxabana do que com antagonistas da vitamina K, principalmente devido à redução de hemorragia intracerebral, mas o risco de hemorragia gastrointestinal não é inferior. Estudos de prática clínica real reforçam que o risco de sangramento, incluindo GI, aumenta com a idade, insuficiência renal e diabetes. Fatores de risco modificáveis, como anemia, história prévia de sangramento GI e uso concomitante de AAS, aumentam o risco de hemorragia digestiva alta com qualquer anticoagulante.

É importante destacar que rivaroxabana apresenta risco aumentado de sangramento gastrointestinal em comparação com apixabana e dabigatran. Estudos populacionais mostram que apixabana tem menor taxa de hemorragia GI do que rivaroxabana (HR: 1,42; IC 95%: 1,04–1,93), inclusive em pacientes com fibrilação atrial. Dabigatran também apresenta menor risco de sangramento GI crítico em relação à rivaroxabana.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Mesma eficácia na incidência de AVC isquêmico e diminuição de sangramentos maiores com o uso de DOACs em comparação com a warfarina

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Há evidência na literatura de que o uso de DOACs é não inferior a warfarina na profilaxia de AVC isquêmico e/ou embolia sistêmica em pacientes com FANV, com diminuição de sangramentos graves. O uso da warfarina exige frequentes controles de

exames, com um aumento de custo total, quer seja de transporte, quer seja dos exames em si e das consultas regulares.

Limitações dos estudos incluem subgrupos pequenos de pacientes muito idosos (≥ 90 anos), possível confusão residual e falta de dados específicos sobre manejo pós-hemorragia digestiva alta. A maioria dos dados refere-se a pacientes ≥ 80 anos, e extrapolações para pacientes de 94 anos devem ser feitas com cautela. Não há consenso definitivo sobre a melhor estratégia anticoagulante após hemorragia digestiva alta em pacientes muito idosos.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- () SIM, com potencial risco de vida
() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

- Ko D, Chung MK, Evans PT, Benjamin EJ, Helm RH. Atrial fibrillation: a review. *JAMA*. 2025;333(4):329-342. doi:10.1001/jama.2024.22451.
- Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, 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*. 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/CIR.0000000000001193.
- Lopes RD, de Barros E Silva PGM, Filho CRH, et al. The first Brazilian cardiovascular registry of atrial fibrillation: primary results of the RECALL study. *Am Heart J*. 2023;264:97-105. doi:10.1016/j.ahj.2023.06.007.
- Vimalesvaran K, Dockrill SJ, Gorog DA. Role of rivaroxaban in the management of atrial fibrillation: insights from clinical practice. *Vasc Health Risk Manag*. 2018;14:13-21. doi:10.2147/VHRM.S134394.
- Connolly SJ, Karthikeyan G, Ntsekhe M, et al. Rivaroxaban in rheumatic heart disease-associated atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2022;387(11):978-988. doi:10.1056/NEJMoa2209051.
- Zhao X, Luo J, Pan X, Fang L, Liu C. Efficacy and safety of anticoagulants in elderly atrial fibrillation patients: a systematic review and network meta-analysis. *BMC Cardiovasc Disord*. 2025;25(1):396. doi:10.1186/s12872-025-04867-6.
- Ray WA, Chung CP, Stein CM, et al. Association of rivaroxaban vs apixaban with major ischemic or hemorrhagic events in patients with atrial fibrillation. *JAMA*. 2021;326(23):2395-2404. doi:10.1001/jama.2021.21222.
- Lau WCY, Torre CO, Man KKC, et al. Comparative effectiveness and safety between apixaban, dabigatran, edoxaban, and rivaroxaban among patients with atrial fibrillation: a

multinational population-based cohort study. Ann Intern Med. 2022;175(11):1515-1524.
doi:10.7326/M22-0511.

Steinman MA. Alternative treatments to selected medications in the 2023 American Geriatrics Society Beers Criteria®. J Am Geriatr Soc. 2025;73(9):2657-2677.
doi:10.1111/jgs.19500.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde

prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem

abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.