



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0319/2022

Rio de Janeiro, 25 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0040454-48.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o documento Clínica da Família Nélio de Oliveira (fl. 22), emitido em 08 de setembro de 2021 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autor com sintomas de edema súbito, sem cacifo (elástico, depressão desaparece em poucos segundos), sem hiperemia ou aumento de temperatura, em membro superior esquerdo. Foi transferido para unidade de emergência, no qual foi confirmado **trombose venosa profunda** (TVP). Permaneceu cerca de 20 dias internado. Recebeu alta hospitalar, sendo fornecido amostras do medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto®). Entretanto, a quantidade recebida durou cerca de dez dias, e após interrupção do uso do fármaco, retornou o quadro de edema em membro superior esquerdo, com lesão ulcerada superficial exsudativa em antebraço. Como o medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto®) não é fornecido na rede municipal ou estadual e tem custo elevado, foi prescrito varfarina, em uso no momento. Iniciou titulação do medicamento em abril, com aumento da dose progressivo. Esta aguardando nova coleta de coagulograma. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **I82.8 - Embolia de trombose de outras veias especificadas** e **I10 - Hipertensão essencial (primária)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **trombose venosa profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebítica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação¹.

DO PLEITO

¹ BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 11, n.2, p. 137-143. 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v11n2/v11n2a11.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2022.



1. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. 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) 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 adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana** (Xarelto[®]), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento da **trombose venosa profunda (TVP)**, do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

2. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que o fármaco **Rivaroxabana** nas doses de 10mg, 15mg e 20mg está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme consta na REMUME-RIO na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município.

3. Sendo assim, o **acesso ao medicamento Rivaroxabana via ambulatorial, para o caso do Autor, é inviável.**

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe informar que, conforme REMUME Rio de Janeiro, é ofertado para tratamento da TVP, no âmbito da atenção básica, o anticoagulante Varfarina Sódica 5mg.

5. Nesse sentido, em que pese o relato contido na petição inicial (fl. 04) que “cerca de 10 (dez) dias após iniciar com o novo remédio, o Autor teve o seu quadro de saúde agravado, apresentando edema com lesão ulcerada superficial exsudativa em antebraço”, o relato médico (fl. 22) menciona que após a interrupção do fármaco **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) pelo Autor, que recebeu amostras do médico, seu quadro piorou, com lesão ulcerada superficial exsudativa em antebraço. E como não o SUS não oferta **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]), foi prescrito a Varfarina 5 mg, medicamento que necessita de realização de coagulograma, procedimento que está sendo realizado pelo Autor.

6. Assim, **não há prescrição** médica do **Rivaroxabana** (Xarelto[®]), tampouco **contraindicação** do uso do fármaco Varfarina 5mg, ofertado pelo SUS (fl. 22). Ressalta-se que não foi informada a dose pleiteada e prescrita do medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto[®]).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 15 e 16, item “VP”, subitem “e”) referente ao provimento de bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer HealthCare Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 25 fev. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento da moléstia da parte autora”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário do Estado do Rio de Janeiro
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02