



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1087/2022

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2022.

Processo nº 0009406-97.2021.8.19.0036,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo®).

I – RELATÓRIO

1. **O documento acostado à folha 140 foi desconsiderado por não constar a identificação do profissional emissor.**

2. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico do Hospital Universitário Gaffré Guinle - HUGG (fls. 90 e 91) emitido pela médica cirurgiã vascular em 18 de junho de 2021 e receituário (fl. 141) emitido pela médica cardiologista em 24 de março de 2022. A Autora se encontra em tratamento de **síndrome pós trombótica e trombofilia**, em uso contínuo de Rivaroxabana 10mg (Xarelto®), além do uso da meia elástica compressiva. No receituário recente foi prescrito:

- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®): 1 comprimido ao dia – uso contínuo;
- **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo®): 01 comprimido manhã e noite;
- Losartana potássica 50mg: 01 comprimido manhã e noite;
- Sinvastatina 20mg: 01 comprimido a noite;

Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **I87.9 - Transtorno venoso não especificado; D68. 2 - Deficiência hereditária de outros fatores de coagulação.**

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. 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).
5. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Trombofilia** é definida como tendência à trombose, que pode ocorrer em idade precoce, ser recorrente e/ou migratória. Classicamente, é dividida em adquirida, representada principalmente pela síndrome antifosfolípide (SAF), e hereditária (decorrente da presença de mutações em fatores envolvidos com a coagulação, que levam à tendência de trombose). São indicações para investigação as ocorrências passadas ou recentes de qualquer evento trombótico, aborto recorrente, óbito fetal, pré-eclâmpsia, eclâmpsia, descolamento prematuro de placenta e restrição de crescimento fetal grave, além de história familiar. A gestação, muitas vezes, é a única oportunidade para a investigação destes fatores¹.
2. 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). A **TVP** afeta com maior frequência os membros inferiores, porém também pode ocorrer na veia cava, nas veias jugulares internas, no seio cavernoso e nos membros superiores. Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. 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 o tromboembolismo pulmonar (TEP)^{2,3,4}.

DO PLEITO

1. A **Rivaroxabana (Xarelto®)** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual Técnico de Gestão de Alto Risco. 5. Edição, Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 27 maio. 2022.

² 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/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492012000200011>. Acesso em: 27 maio. 2022.

³ MELO, R. Et al., Trombose Venosa Profunda. *International Journal of Dentistry – Recife*, 1(2): 73-79 abril/junho, 2006. Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/dentistry/article/view/13869>>. Acesso em: 27 maio. 2022.

⁴ ALVARES, Flávia; PÁDUA, Adriana Ignácio; TERRA FILHO, João. TROMBOEMBOLISMO PULMONAR: DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO. *Medicina (Ribeirão Preto)*. Online, Ribeirão Preto, v. 36, n. 2/4, p. 214-240, dec. 2003. ISSN 2176-7262. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/550/550>>. Acesso em: 27 maio. 2022.



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; 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; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁵.

2. **Besilato de levanlodipino** (Novanlo®) é uma forma quiral pura do anlodipino, um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador dos canais lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) que pertence à classe de diidropiridinas. é indicado no tratamento da hipertensão essencial⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) está **indicado em bula** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Para que se possa avaliar a indicação do medicamento **Besilato de levanlodipino 2,5mg** (Novanlo®) serão necessárias informações adicionais. Assim, recomenda-se a emissão de **documento médico atualizado** relatando o quadro clínico da Autora para qual o referido medicamento foi prescrito.

3. **Rivaroxabana 20mg e Besilato de levanlodipino 2,5mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Como **alternativa terapêutica**, conforme previsto no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020), consta o medicamento Varfarina 5mg, que possui indicação semelhante à **Rivaroxabana 20mg**.

5. Como **não foi mencionado** o uso prévio do medicamento padronizado, sugere-se que o **médico assistente avalie** a possibilidade de uso do medicamento padronizado no SUS, Varfarina 5mg, em alternativa à Rivaroxabana 20mg. Caso seja autorizada, a Autora ou o responsável legal deverá **dirigir-se à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto à disponibilização deste medicamento.

6. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica, relatando os medicamentos já utilizados pela Autora e a imprescindibilidade para a utilização do medicamento pleiteado.

7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17 e 18, item “DO PEDIDO”, subitens “d”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o

⁵ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 27 maio. 2022.

⁶ Bula do medicamento Besilato de levanlodipino 2,5mg (Novanlo®) por Biolab Sanus Farmacêutica LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351041544201163/?nomeProduto=novanlo>>. Acesso em: 27 maio. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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