



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1222/2022**

Rio de Janeiro, 09 de junho de 2022.

Processo nº 0003401-27.2022.8.19.0003,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 15mg** (Rivaxa<sup>®</sup>) e **Rivaroxabana 20mg** (Rivaxa<sup>®</sup>).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico da Prefeitura Municipal de Angra dos Reis: laudo médico (fl.38) datado em 09 de março de 2022, receituário médico (fl. 39) datado em 24 de fevereiro de 2022, laudo médico (fl. 40) datado em 11 de maio de 2022 ambos emitidos pelo médico cirurgião vascular ; Exames: doppler venoso de membro inferior esquerdo (fl. 46) datado em 22 de fevereiro de 2022, doppler venoso de membro inferior esquerdo (fl. 47) datado em 08 de março de 2022, tomografia de abdome (fls. 75 e 76) datado em 23 de fevereiro de 2022. Trata-se de Autora, 27 anos, portadora de **Trombose Venosa Profunda (TVP) de membro inferior esquerdo pós puerpério**. Exame de doppler venoso compatível com trombose venosa aguda. Tendo sido prescrito os medicamentos **Rivaroxabana 15mg** (Rivaxana<sup>®</sup>) 1 comprimido de 12 em 12 horas por 21 dias e **Rivaroxabana 20mg** (Rivaxana<sup>®</sup>) 01 comprimido 01 vez ao dia a partir do 22º dia por 06 meses, devido ao puerpério associado a processo cicatricial de cesariana (risco de sangramento com Varfarina). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **I82.8 - Embolia e trombose de outras veias especificadas**.

### **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.
8. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

## 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). 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). As gestantes são 4 a 5 vezes mais propensas a desenvolver TEV do que as mulheres não grávidas<sup>1,2,3</sup>.
2. O risco de **trombose na gravidez** é considerado maior durante o terceiro trimestre da gestação e, especialmente, no puerpério (até seis semanas pós-parto), entretanto, estudos prospectivos usando testes diagnósticos objetivos não mostraram quaisquer diferenças entre a frequência de trombose e os trimestres das gestações. Análises recentes

<sup>1</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492012000200011)>. Acesso em: 08 jun. 2022.

<sup>2</sup> 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: 08 jun. 2022.

<sup>3</sup> 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/rmp/article/view/550/550>>. Acesso em: 08 jun. 2022.



demonstram, da mesma forma, que a trombose na gestação é, pelo menos, tão comum quanto à trombose no pós-parto<sup>4</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Rivaroxabana** (Rivaxa<sup>®</sup>) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a prevenção de de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia de joelho ou quadril; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes, em adultos; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Rivaroxabana** (Rivaxa<sup>®</sup>) **possui indicação em bula**<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico da Autora: **trombose venosa profunda (TVP)**.

2. Quanto a disponibilização pelo SUS do medicamento **Rivaroxabana** (Rivaxa<sup>®</sup>) **nas doses de 15mg e 20mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro. Considerando que **não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco**, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tal item.

3. Cabe informar que o medicamento **Rivaroxabana** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para tratamento da trombose venosa profunda.

4. Como **alternativa terapêutica**, conforme previsto no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o medicamento **Varfarina 5mg, eficácia semelhante ao medicamento pleiteado**, sendo de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme artigo 3º, parágrafo 4º da Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Entretanto, tal medicamento **não foi contemplado** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Angra dos Reis. Destaca-se que conforme tal deliberação, a não aquisição de algum item padronizado por esta deve ser embasada em dados epidemiológicos do município ou por dificuldades técnico administrativas durante os processos licitatórios.

5. Salienta-se que foi publicado pelo Ministério da Saúde, a Portaria SCTIE/MS nº 23, de 21 de dezembro de 2021, a qual aprovou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com**

<sup>4</sup> KALIL, *et al.* Investigação da trombose venosa na gravidez. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 7, n. 1, p.28-37, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v7n1/v7n1a06.pdf>>. Acesso em: 08 jun. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana (Rivaxa<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351600420201906/?nomeProduto=Rivaxa>>. Acesso em: 08 jun. 2022.



Trombofilia, no âmbito do SUS<sup>6</sup>. Neste Protocolo, são preconizadas as seguintes apresentações dos medicamentos:

- **Enoxaparina sódica solução injetável de 40 mg/0,4 mL e de 60 mg/0,6 mL: é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Perfazendo a Autora os critérios estabelecidos no referido Protocolo Clínico, para ter acesso a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Fusar na Rua Almirante Brasil, 49 – Balneário, **Angra dos Reis** (Telefone: 24 3377-5859, R. 213), portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT. Ressalta-se que segundo o referido PCDT a Enoxaparina deve ser utilizada durante a gestação e até no máximo 6 semanas de pós-parto.
- **Ácido acetilsalicílico 100 mg comprimido: é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis, conforme sua REMUME-2014. Dessa forma, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.

6. Neste contexto, convém resgatar que no relato médico (fl. 40) foi indicado o uso de **Rivaroxabana** “*devido ao puerpério associado a processo cicatricial de cesariana (risco de sangramento com Varfarina)*”. No entanto não foi mencionado o uso dos medicamentos padronizados no SUS. Assim, recomenda-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora do medicamento **preconizados pelo SUS. Em caso de negativa, o médico assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica, com o quadro clínico completo da Autora, bem como todos os tratamentos anteriores e o motivo da recusa.**

7. Cabe destacar que, conforme bula do medicamento **Rivaroxabana** (Rivaxa<sup>®</sup>) “*Não foram estabelecidas segurança e eficácia de **Rivaroxabana** em mulheres lactantes. Dados em animais indicam que a **Rivaroxabana** é secretada no leite materno. Portanto, **Rivaroxabana** só pode ser administrada depois que for descontinuada a amamentação*”.

<sup>6</sup> CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 23, de 21 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230\\_portal-portaria-conjunta\\_pcdt\\_trombofilia\\_gestantes.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf)>. Acesso em: 08 jun. 2022.



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

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 63 e 64, item “DO PEDIDO”, subitens “e”) referente ao provimento de “...*novos medicamentos, insumos, exames, procedimentos e quaisquer outros tratamentos, seja estendida a TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA INCIDENTAL ou TUTELA PROVISÓRIA DE EVIDÊNCIA para compelir a parte ré a fornecer novos itens...*”, vale ressaltar que não é recomendado o 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 Angra dos Reis 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

**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