



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2210/2022**

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2022.

Processo nº 0007152-54.2021.8.19.0036,  
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®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes, da tórax centro de investigação do aparelho respiratório e em impresso próprio (fls. 287 e 288), emitidos em 04 de agosto de 2022 e 02 de setembro de 2022 pela médica , em síntese, a Autora encontra-se em tratamento regular no referido serviço devido a quadro de **tromboembolismo pulmonar crônico** provocado por **trombofilia** com mutação do MTHFR associado a hiperhomocisteinemia. A Requerente realiza tratamento medicamentoso contínuo há 8 anos com **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) um comprimido ao dia, não podendo ser trocado nem mesmo por medicamento genérico. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I26 - Embolia pulmonar**.

### **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. O espectro venoso profundo (TEV) compreende uma trombose venosa profunda (TVP) e uma **embolia pulmonar** (TEP). A doença tromboembólica é a terceira doença cardiovascular aguda mais comum depois das síndromes isquêmicas cardíacas e do acidente vascular encefálico. A manifestação clínica de doenças abrange um espectro amplo, desde a clínica silenciosa à embolia maciça, ao óbito. Cerca de um terço de todos os casos de TEP é fatal, o câncer mostra-se um dos muitos estados de doenças associadas a um maior risco de doença tromboembólica. TEV dois terços são constituídos por dois casos, e 9 terços por TEP. Define-se o **TEP** como a de uma ou mais artérias pulmonares. Na maioria dos casos, é causado por coágulos sanguíneos que chegam às artérias pulmonares vindos, mais comumente, de TVP das extremidades inferiores. Os sinais clínicos de TEP são inespecíficos, como dispneia, dor torácica, hemoptise, síncope ou pré-síncope. Em alguns casos, pode ser assintomática e descoberta acidentalmente. A síncope parece estar presente em cerca de 17% dos casos e está associada a uma alta prevalência de instabilidade hemodinâmica e falência do direito. O TEP que apresenta instabilidade hemodinâmica não é frequente, mas indica um comprometimento maciço da circulação pulmonar<sup>1</sup>.

2. 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 fatores<sup>2</sup>.

## 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

<sup>1</sup> Albricker ACL et. al. Joint Guideline on Venous Thromboembolism - 2022. Arq Bras Cardiol. 2022 Apr;118(4):797-857. English, Portuguese. doi: 10.36660/abc.20220213. Erratum in: Arq Bras Cardiol. 2022 Jun 10;118(6):1153. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9007000/>. Acesso em: 16 set. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual Técnico de Gestação 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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf) >. Acesso em: 16 set. 2022.



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; 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 adultos<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto<sup>®</sup>) **possui indicação em bula**<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico da Autora: **embolia pulmonar**.
2. Quanto a disponibilização pelo SUS do medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>) **20mg não integra** 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.
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 embolia pulmonar.
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.
5. Cabe ressaltar que, a principal vantagem de anticoagulantes, como o **Rivaroxabana**, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação ou ajuste de dose durante o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a Varfarina (padronizada pelo SUS). Apesar de não necessitar de exames de monitoramento de doses, a **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>) expõe os usuários a risco de complicação hemorrágica semelhante ao que acontece com o uso de Varfarina. E como o risco de complicações hemorrágicas é semelhante para os dois medicamentos, pacientes que não são acompanhados com exames estão mais expostos ao atraso no diagnóstico de complicações hemorrágicas. Portanto, **não realizar exames de controle pode ser um risco e não um benefício para o paciente**<sup>5,4,5</sup>.
6. Neste contexto, convém resgatar relato médico (fl. 287) no qual foi informado que a Autora “faz uso contínuo de **Rivaroxabana** há 8 anos, não podendo ser

<sup>3</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 16 set. 2022.

<sup>4</sup> SILVESTRE, L., et al. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilação auricular. *Angiologia Cirurgia Vascular*, v.8, n.1, p.6-11, 2012. Disponível em: < [http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1646-706X2012000100001](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001)>. Acesso em: 16 set. 2022.

<sup>5</sup> Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/0825f1460a96c5f3dcccdbc889d1f4a3.pdf>>. Acesso em: 16 set. 2022.



trocado nem mesmo por medicamento genérico.” Dessa forma, **entende-se que a médica assistente não autoriza troca pelo medicamento disponibilizado pelo SUS.**

7. Considerando a resposta médica à folha 287, no qual afirma-se “*não devendo ser trocada nem mesmo por medicação dita genérica, visto que, em análise científica já é comprovada a eficácia da droga original*”. Cabe ressaltar que os medicamentos genéricos podem ser considerados “cópias” do medicamento de referência. Para o registro do medicamento genérico, há obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica. Os que já cumpriram esse processo são chamados de “similares intercambiáveis”<sup>6</sup>. Apesar de reconhecer a autonomia prescritiva do médico, deve-se ressaltar que em qualquer sistema de saúde, em especial o de financiamento inteiramente público e de cobertura universal, como o SUS, a incorporação de tecnologias segue, para a sua avaliação, premissas básicas, relacionadas com as suas evidências científicas e custos<sup>7</sup>.

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. 20 e 21, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “*...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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 Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**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

---

<sup>6</sup>Agência Nacional de Vigilância Sanitária(ANVISA) Saiba a diferença entre medicamentos de referência, similares e genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 16 set. 2022.

<sup>7</sup>Gadella, M.I.P. O Papel Dos Médicos Na Judicialização Da Saúde. Revista CEJ, Brasília, Ano XVIII, n. 62, p. 65-70, jan./abr. 2014. Disponível em: <<https://www.corteidh.or.cr/tablas/r35859.pdf>>. Acesso em: 16 set. 2022.