



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0870/2023

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2023.

Processo nº 0138977-66.2020.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª **Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®), **Prednisona 20mg**, **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL** (Britens®), **Losartana 50mg**, **Hidroclorotiazida 25mg** e **Sertralina 25mg** (Torlest®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 47 a 50, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1463/2020 emitido em 23 de julho de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico apresentado pela Autora (**herpes zoster**); à indicação e à disponibilização dos medicamentos **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®), **Aciclovir 400mg**, **Prednisona 20mg**, **Tartarato de Brimonidina 2 mg/mL + Maleato de Timolol 5 mg/mL**, **Losartana 50mg**, **Hidroclorotiazida 25mg** e **Sertralina 25mg** (Tolrest®), no âmbito do SUS.
2. Foram acostados às folhas 181, 207 e 230, os Despachos nº 0021/2022, nº 0334/2022 e nº 1191/2022, solicitando a emissão de laudo médico atualizado para o uso dos medicamentos pleiteados pela Autora.
3. Após a emissão dos documentos supracitados, foi anexado, aos autos processuais laudo médico da Secretaria Municipal de Nilópolis – PMS Rosa Maria Perez (fl. 237), datado de 24 de janeiro de 2023, emitido pelo médico no qual foi descrito que a Autora apresenta sequela de **trombose venosa profunda** de membros inferiores esquerdo. Sendo prescrito os medicamentos **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®), **Prednisona 20mg**, **Tartarato de Brimonidina 2mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL** (Britens®), **Losartana 50mg**, **Hidroclorotiazida 25mg** e **Sertralina 25mg** (Torlest®).

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1463/2020 emitido em 23 de julho de 2020 (fls. 47 a 50).



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. 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 pulmonar¹.

PLEITO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1463/2020 emitido em 23 de julho de 2020 (fls. 47 a 50):

2. 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 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 adultos².

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1463/2020 emitido em 23 de julho de 2020 (fls. 47 a 50), este Núcleo, no item 3, recomendou ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente para que fosse possível inferir com segurança sobre a indicação dos medicamentos Rivaroxabana 15mg (Xarelto®), Prednisona 20mg, Tartarato de Brimonidina 2 mg/mL + Maleato de Timolol 5 mg/mL, Losartana 50mg, Hidroclorotiazida 25mg e Sertralina 25mg (Tolrest®).

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (fl. 237), no qual o médico relata que a Autora apresenta sequela de trombose venosa profunda de membros inferiores. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **Rivaroxabana 15mg (Xarelto®)** está indicado para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

¹ 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: 03. mai. 2023.

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 03 mai. 2023.



3. Em relação a mais subsídios sobre o quadro clínico da Autora que justificasse a indicação dos demais pleitos, **Prednisona 20mg, Tartarato de Brimonidina 2mg/mL + Maleato de Timolol 5mg/mL (Britens®), Losartana 50mg, Hidroclorotiazida 25mg e Sertralina 25mg (Torlest®)**, o médico assistente foi silente, embora tal informação tenha sido claramente solicitada no item 3 do Parecer Técnico (fls. 47 a 50) e nos Despachos emitidos por esse Núcleo (fls. 181, 207 e 230).
4. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe ressaltar que permanecem as informações de fornecimento para os medicamentos pleiteados, já prestadas em Parecer Técnico anteriormente elaborado.
5. Cabe acrescentar 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.
6. Quanto à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS ao medicamento não padronizado **Rivaroxabana**, cumpre informar que, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME de São João de Meriti, é ofertado, no âmbito da atenção básica, o medicamento Varfarina 5mg comprimido. Diante do exposto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilizar a alternativa supracitada. E caso, seja autorizado a troca, para ter acesso ao medicamento padronizado a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre o fornecimento.

É o parecer.

À 6ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02