



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0301/2024

Rio de Janeiro, 05 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0805963-11.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Barra Dor (Num. 97586767 - Págs. 1 e Num. 97586768 - Pág. 1), emitidos em 17 de janeiro de 2024, por o Autor, internado na unidade em 15/01 com quadro de dor e edema no MSD (membro superior direito). Doppler compatível com trombose venosa profunda em MSD, trombose venosa de característica subaguda, de veias braquiais, com fluxo contínuo e sem fasicidade, uma delas com obstrução total a partir da metade distal do braço e a outra com obstrução parcial em toda a sua extensão. Observada também trombose de veia basílica de característica subaguda, com obstrução total do fluxo, assim como de veia cefálica. Angiografia por TC negativa para TEP (tromboembolismo pulmonar) e ecocardiograma sem alterações. Durante a internação foi iniciado enoxaparina (Clexane®), com boa evolução clínica. MSD com menos edema, mas ainda com região endurecida na região medial. Sendo indicado, o uso de rivaroxabana 15mg (Xarelto®) – 1 comprimido a cada 12 horas por 18 dias e **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – 1 comprimido 1 vez ao dia por 3 meses, iniciar após término da rivaroxabana de 15mg.

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 hipercoagulabilidade¹.

DO PLEITO

1. O **Rivaroxabana (Xarelto®)** é 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. É indicado 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. É indicado para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos².

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: 05 fev. 2024.

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 05 fev. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Cabe informar que o pleito **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) **possui indicação**, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.
2. Destaca-se a importância de o Autor realizar avaliações médicas periodicamente, visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações, tendo em vista que o medicamento fora prescrito para um período de 3 meses, conforme documento médico (Num. 97586768 - Pág. 1).
3. Quanto à disponibilização, **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) encontra-se descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Rio de Janeiro, sendo disponibilizado somente um âmbito hospitalar. Assim, o Autor não pode ter acesso ao medicamento pela via administrativa. Dessa forma, o medicamento pleiteado **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. O medicamento rivaroxabana (Xarelto®) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da trombose venosa profunda³.
5. Com relação à terapia anticoagulante prescrita ao Autor (rivaroxabana), cumpre informar que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou e fornece, por meio da atenção básica, em alternativa o anticoagulante varfarina 5mg (comprimido). Portanto, não foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o caso em tela.
6. Para ter acesso ao medicamento padronizado no âmbito da atenção básica - varfarina, o Autor ou seu representante deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência com receituário devidamente atualizado.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 05 fev. 2024.

