



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0564/2024.

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2024.

Processo n° 0018277-24.2018.8.19.0036,
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 à inclusão dos medicamentos **losartana potássica 50mg, besilato de anlodipino 2,5mg, indapamida 1,5mg, sinvastatina 20mg e rivaroxabana (Xarelto®)**.

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 266 a 268, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4234/2019, emitido em 19 de dezembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus tipo 2 (DM2), dislipidemia, hipotireoidismo, disfunção sexual** não causada por transtorno ou doença orgânica e **Doença de Parkinson**; à indicação e disponibilização dos medicamentos **gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada (Azukon® MR), diosmina 450mg + hesperidina 50mg (Diosmin®) e duloxetina 30mg**.
2. Às folhas 522 à 527, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0880/2021, emitido em 12 de maio de 2021, no qual foram atualizados e completados os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao clínico do Autor - **hipovitaminose D**; à indicação e disponibilização dos medicamentos **tadalafila 5mg, levotiroxina 100mcg (Levoid®), rosuvastatina 10mg (Trezor®), colecalciferol 2000UI (Sany® D), escitalopram 10mg/mL e pregabalina 75mg**.
3. Às folhas 948 à 950, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0306/2023, emitido em 27 de fevereiro de 2023, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca dos pleitos **losartana potássica 50mg, besilato de anlodipino 2,5mg, indapamida 1,5mg, sinvastatina 20mg**.
4. De acordo com documento médico do Hospital de Força Aérea do Galeão (fl. 1151/1152), emitido em 18 de dezembro de 2023 pelo médico o Autor necessita fazer uso do medicamento **rivaroxabana (Xarelto®)**, iniciando com a dose de **15mg** (1 comprimido de 12/12h por 20 dias – até 07/01/2024) e depois com aumento para **20mg** (1 comprimido ao dia por 6 meses) para o tratamento de **trombose venosa profunda (CID-10: I82.9)**.

II- ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0880/2021 (fls. 522 a 524), emitido em 12 de maio de 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento aos pareceres técnicos elaborados anteriormente (fls. 266 a 268; 522 a 527; 948 a 950):

1 A **trombose** pode ser genericamente definida como a formação de um coágulo na circulação, que resulta na obstrução do fluxo de sangue para alguma parte do corpo. As trombozes podem ser **venosas** ou arteriais, de acordo com a parte da circulação que atingem. As trombozes arteriais são aquelas que ocorrem na circulação arterial, que transporta o sangue oxigenado nos pulmões para os tecidos. Já as **trombozes venosas** comprometem a parte da circulação (veias) que transporta o sangue que já deixou o oxigênio nos tecidos, de volta para os pulmões para um novo ciclo de oxigenação¹.

DO PLEITO

Em complemento aos pareceres técnicos elaborados anteriormente (fls. 266 a 268; 522 a 527; 948 a 950):

1. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para o tratamento de embolia pulmonar e prevenção de embolia pulmonar e trombose venosa profunda recorrente em adultos. A dose recomendada para o tratamento inicial de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) agudos é de 15 mg duas vezes ao dia para as três primeiras semanas, seguido por 20 mg uma vez ao dia para a continuação do tratamento e para a prevenção da TVP e de EP recorrentes².

III – CONCLUSÃO

1. Em **Parecer Técnico nº 0306/2023** (fls. 948 a 950) já foram prestados os esclarecimentos acerca da indicação e do fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos pleiteados **losartana potássica 50mg, besilato de anlodipino 2,5mg, indapamida 1,5mg e sinvastatina 20mg**.

2. Após análise dos autos, verifica-se que o orçamento da Farmácia de Manipulação Formula&vida (fl. 1153), não datado, teve como base os documentos médicos de 2020/2021, quando foi indicado o uso de **losartana potássica 50mg + besilato de anlodipino 2,5mg + indapamida 1,5mg + sinvastatina 20mg** em formulação manipulada - apresentação cápsula (posologia: 1 cápsula ao dia).

- ✓ Entretanto, observa-se por meio da prescrição médica mais recente, emitida em 3/11/2023 (fl. 1150), que o esquema posológico de um dos fármacos sofreu alteração (losartana potássica de 1cp/dia para 2cp/dia) e o **médico assistente não indicou a manipulação dos fármacos em uma única cápsula, optando pelo uso dos medicamentos industrializados**.
- ✓ Assim, ficam mantidas as informações sobre o acesso prestadas em item conclusivo 2 do **Parecer Técnico nº 0306/2023** (fls. 950).

¹ Unicamp. Trombozes Venosas e Arteriais. Disponível em: <<https://www.hemocentro.unicamp.br/doencas-de-sangue/trombozes-venosas-e-arteriais/>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 22 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ É importante dizer que em pacientes idosos é comum a coexistência de múltiplas doenças crônicas (caso do Autor), o que gera o uso de vários medicamentos (polifarmácia). Nesses casos, o uso do medicamento manipulado pode se apresentar como uma vantagem por permitir reunir vários fármacos em uma única formulação, sob prescrição do profissional habilitado³. Contudo, **os medicamentos manipulados não estão contemplados no SUS, tendo em vista seu caráter individual e personalizado.**
3. Além disso, verifica-se ao longo do processo, que dois medicamentos de mesma classe farmacológica (estatina) foram pleiteados, com base em prescrições de médicos distintos, a saber rosuvastatina 10mg (Trezor[®]) e sinvastatina 20mg.
- ✓ **Alerta-se, considerando o uso racional e seguro de medicamentos, que não existe justificativa para o uso concomitante dessas substâncias, com potencial risco para a saúde do Autor.**
4. Quanto ao medicamento **rivaroxabana** (Xarelto[®]), informa-se que ele **está indicado** para o *tratamento e prevenção da Trombose Venosa Profunda*.
5. O pleito **rivaroxabana, não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
6. Esse medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **trombose venosa profunda**.
7. Em alternativa ao anticoagulante **rivaroxabana**, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME (2022) listou no Componente Básico da Assistência Farmacêutica o medicamento **varfarina sódica**.
- ✓ Entretanto, a escolha do anticoagulante **rivaroxabana** pode ser justificada por tratar-se de paciente idoso, com muitas doenças crônicas, em uso de vários medicamentos, e pelo grande potencial de interação medicamentosa e alimentar e a necessidade de monitoramento laboratorial contínuo do medicamento padronizado varfarina.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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

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

³ Anfarmag. Formas farmacêuticas diferenciadas: entenda por que usá-las. Disponível em: <<https://anfarmag.org.br/formas-farmacêuticas-diferenciadas-entenda-por-que-usa-las/>>. Acesso em: 22 fev. 2024.