



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1258/2024.

Rio de Janeiro, 8 de abril de 2024.

Processo nº: 0800285-05.2024.8.19.0069.

Autor:

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos emitidos em 27 de fevereiro de 2024 pelo médico , o Autor apresenta quadro de **arritmia cardíaca** (CID-10: I44.9), **hipertensão arterial sistêmica** (CID-10: I10) e **obesidade** (CID-10: E66.9), com necessidade de uso do medicamento **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – 1 comprimido, 1 vez ao dia.

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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III².

3. **Arritmias cardíacas** são alterações elétricas que provocam modificações no ritmo das batidas do coração. Elas são de vários tipos: taquicardia, quando o coração bate rápido demais; bradicardia, quando as batidas são muito lentas, e casos em que o coração pulsa com irregularidade (descompasso), sendo sua pior consequência a morte súbita cardíaca (MSC)³.

DO PLEITO

1. **Rivaroxabana (Xarelto®)** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está 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 anteriores⁴.

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 8 abr. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf>. Acesso em: 8 abr. 2024.

³ Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas. Arritmias Cardíacas e Morte Súbita. Disponível em: <https://sobrac.org/publico-geral/?page_id=6>. Acesso em: 8 abr. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 8 abr. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o **rivaroxabana 20mg** está indicado ao tratamento do quadro clínico do Autor, **arritmia cardíaca, hipertensão arterial sistêmica e obesidade**, conforme consta em documento emitido pelo médico assistente (Num. 104209644 - Págs. 1-5).
2. O medicamento **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Destaca-se que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais elencou no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) o medicamento *anticoagulante varfarina* (comprimido). Entretanto, verifica-se, por meio da relação de medicamentos essenciais (REMUME 2013) que a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande **não padronizou** o referido medicamento no âmbito da **atenção básica**.
4. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 104209639 - Págs. 5 e 6, item “”*DOS PEDIDOS*”, subitem “2” e “4”) referente ao fornecimento de “[...] *medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora [...]*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Mat.286098-9

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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