



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1511/2024

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2024.

Processo nº 0828054-32.2023.8.19.0001,  
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 15mg** (Xarelto®).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 51587551 - Páginas 1 a 4) e (Num. 103298562 - Págs. 1 e 2), constam os PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 0566/2023 e Nº 1502/2023, emitidos em 28 de março e 17 de julho de 2023, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**infarto agudo do miocárdio e hipertensão arterial**); e à disponibilização do medicamento **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®), no âmbito do SUS.
2. No documento médico da Clínica da Família Klebel de Oliveira Rocha (Num. 101729221 - Págs. 1 e 2), emitido em 09 de agosto de 2023, pelo médico , foi informado que o Autor é portador de **hipertensão arterial**, e no dia 04/02/2023 relata episódio de **infarto agudo do miocárdio**. Realizou cateterismo cardíaco com **evidência de trombo**. Após 14 dias, foi encaminhado para a referida unidade para seguimento do tratamento. Foi prescrito Anlodipina, Carvedilol, Enalapril, Clopidogrel, Ácido Acetilsalicílico (AAS®) e Sinvastatina por 30 dias. Além disso, encontra-se em uso de **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®) – 1 cp ao dia, devido ao maior benefício à adesão terapêutica perante a Varfarina.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0566/2023, emitido em 28 de março de 2023 (Num. 51587551 - Páginas 1 a 4).

### III – CONCLUSÃO

1. No PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1502/2023, emitido em 17 de julho de 2023 (Num. 103298562 - Pág. 1 e 2), observou-se que nos documentos analisados, o médico assistente **não informou qual a dose** da **Rivaroxabana** (Xarelto®), prescrita no tratamento do Autor. Foi relatado apenas que solicitou o uso do referido medicamento devido maior benefício em adesão terapêutica perante ao medicamento Varfarina.
2. Após a emissão do referido parecer, foi acostado um novo documento médico (Num. 101729221 - Pág. 1 e 2), no qual descreve o quadro clínico do Autor, **infarto agudo do**



**miocárdio, com evidência de trombos, apresentando hipertrofia ventricular esquerda e disfunção diastólica grau I**, e indica o uso do medicamento **Rivaroxabana** na dose **15mg** (Xarelto<sup>®</sup>) – 1 comprimido ao dia.

3. O medicamento pleiteado **Rivaroxabana** na dose **15mg** (Xarelto<sup>®</sup>) possui indicação<sup>1</sup> 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; 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 e para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos. Frente ao exposto, ressalta-se que o medicamento **Rivaroxabana** na dose **15mg** (Xarelto<sup>®</sup>) está indicado para o manejo da condição clínica do Autor.

4. Reitera-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018, disponibiliza **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto<sup>®</sup>) em âmbito hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde deste município, conforme o perfil assistencial das mesmas. Dessa forma, **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto<sup>®</sup>) não é disponibilizado para pacientes ambulatoriais pela via administrativa.

5. Acrescenta-se que foi relatado em laudo médico que “o uso de **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>) devido maior benefício em adesão terapêutica perante a Varfarina”. Por fim, entende-se que o medicamento fornecido pelo SUS (Varfarina) não configura alternativa terapêutica no caso do Autor.

6. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

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

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID. 1291

**JACQUELINE ZAMBONI  
MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
Mat. 501.339-77

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**  
Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Mat. 286.098-9

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

<sup>1</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana 15mg (Xarelto<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em:  
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 30 abr. 2024.