



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1584/2024.

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2024.

Processo nº **0811846-33.2024.8.19.0002**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas 5º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foi considerado o documento médico da Policlínica Master (Num. 111861112 - Pág. 10), não datado, emitido por ; e o receituário da FeSaúde Niterói (Num. 111861112 - Pág. 9), emitido em 02 de abril de 2024, pela médica .
2. A Autora de 51 anos com **trombose venosa profunda (TVP)**. Mantém acompanhamento regular. Consta a prescrição do medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – 1 comprimido ao dia. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais Diagnósticas CID10:**I83.9** – Varizes dos membros inferiores sem úlcera ou inflamação e **I82.9** – Embolia e trombose venosas de veia não especificada.

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 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).



5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **trombose venosa profunda (TVP)** caracteriza-se pela formação de trombos dentro de veias profundas, com obstrução parcial ou oclusão, sendo mais comum nos membros inferiores – em 80 a 95% dos casos. As principais complicações decorrentes dessa doença são: insuficiência venosa crônica/síndrome pós-trombótica (edema e/ou dor em membros inferiores, mudança na pigmentação, ulcerações na pele) e embolia pulmonar (EP). Esta última tem alta importância clínica, por apresentar alto índice de mortalidade. Aproximadamente 5 a 15% de indivíduos não tratados da TVP podem morrer de EP. TVP ou EP podem ocorrer em 2/1.000 indivíduos a cada ano, com uma taxa de recorrência de 25%³. A rápida adoção de estratégias diagnósticas e terapêuticas é crucial para evitar essas complicações. A TVP nos membros inferiores é dividida, simplificadamente, segundo sua localização: proximal - quando acomete veia ilíaca e/ou femoral e/ou poplítea; distal - quando acomete as veias localizadas abaixo da poplítea¹.

DO PLEITO

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

¹PROJETO DIRETRIZES SBACV.Trombose Venosa Profunda diagnóstico e tratamento. Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/trombose-venosa-profunda.pdf>>. Acesso em: 06 maio 2024.

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 06 maio 2024.



1. Informa-se que o medicamento **rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) **está indicado**² para o tratamento e prevenção da TVP, condição clínica da Autora de acordo com documentos médicos acostados.
2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, informa-se que o medicamento **rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento **rivaroxabana** (Xarelto[®]) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **trombose venosa profunda**.
4. Em alternativa ao medicamento pleiteado, a SMS/Niterói, por meio da Atenção Básica, fornece o medicamento anticoagulante Varfarina 5mg. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidades de troca. Em caso de negativa de troca, recomenda-se ao médico que explicita os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
5. Informa-se que o pleito **rivaroxabana** (Xarelto[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 111861111 - Pág. 6, item “VP”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários no curso da demanda...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem missão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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