



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3733/2025

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2025.

Processo nº 0828384-55.2025.8.19.0002,
ajuizado por **L. J. D. R. S.**

Trata-se de processo no qual constam pleiteados o medicamento **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e a **meia elástica de compressão** tamanho G (Num. 218788983 - Págs. 2 e 13).

A Autora, de 64 anos de idade, portadora de **Trombofilia com mutação genética da protrombina**, faz uso contínuo exclusivo de rivaroxabana 20mg (Xarelto®). Consta em documento médico que: “...esteve em uso de rivaroxabana e foi acometida por ataque isquêmico transitório – AIT”, por isso a necessidade de manter o uso exclusivo do medicamento de marca comercial Xarelto®...” e **meia compressiva de média compressão** (Num. 218788988).

A **trombofilia** é definida como a tendência à trombose decorrente de alterações hereditárias ou adquiridas da coagulação ou da fibrinólise, que levam a um estado pró-trombótico. A trombofilia é classificada como hereditária quando se demonstra a presença de uma anormalidade hereditária que predispõe à oclusão vascular, mas que requer a interação com outro componente, hereditário ou adquirido, para desencadear o episódio trombótico. As trombofilias hereditárias são, na maior parte dos casos, decorrentes de alterações ligadas aos inibidores fisiológicos da coagulação (antitrombina, proteína C, proteína S e resistência à proteína C ativada) ou de mutações de fatores da coagulação (FV G1691A ou Fator V Leiden e mutação G20210A da protrombina). Clinicamente, as trombofilias hereditárias geralmente manifestam-se como tromboembolismos venosos¹

Rivaroxabana (Xarelto®) é indicado para prevenção de derrame (AVC) e de formação de coágulo em outros vasos sanguíneos (embolia sistêmica) em pacientes adultos com arritmia do coração (fibrilação atrial não-valvular) que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, pressão alta, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, derrame ou ataque isquêmico transitório anteriores. É indicado para o tratamento de trombose nas veias profundas e prevenção de trombose nas veias profundas e embolia pulmonar recorrentes após trombose aguda nas veias profundas, em adultos. É indicado para o tratamento de embolia pulmonar e para prevenção de embolia pulmonar e trombose nas veias profundas recorrentes, em adultos².

A **meia elástica de compressão** atua **basicamente comprimindo os músculos e funcionando como uma bomba**, fazendo pressão para que o sangue que circula pelo corpo, ao passar pelas pernas, retorne ao coração. Da mesma forma, também pode auxiliar no processo de drenagem linfática, ou seja, na eliminação de substâncias capazes de desencadear uma resposta do sistema imunológico, e que são transportadas pela linfa. Por tais motivos, essa meia é usada em

¹ Trombofilia. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/rJKwdntDYZ9pXttgtxBJwKH/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 17 set. 2025.

² Bula do medicamento rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>. Acesso em 17 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alguns tratamentos médicos, geralmente com indicação para doenças que envolvem as circulações sanguínea e linfática³.

Cabe informar que o pleito **rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) possui indicação, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autora.

Considerando, que para os pacientes portadores de **trombofilia**, a **meia elástica** é grande aliada na prevenção e no tratamento de doenças venosas, informa-se que a **meia elástica de compressão está indicada** ao manejo da condição clínica da Autora (Num. 218788988).

No que tange ao fornecimento, cumpre informar que a **rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) e a **meia elástica de compressão não integram uma lista oficial de medicamentos** (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos dispensados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Destaca-se que o medicamento **rivaroxabana** (Xarelto[®]) e a **meia elástica de compressão**, até o presente momento, não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora⁴.

Com relação à terapia anticoagulante prescrita a Autora, **rivaroxabana** (Xarelto[®]), cumpre informar que a Secretaria Municipal de Saúde de Maricá padronizou e fornece, por meio da atenção básica, em alternativa o anticoagulante varfarina 1mg e 5mg (comprimido). Porém, o médico assistente solicita o uso exclusivo do medicamento rivaroxabana da marca comercial Xarelto[®], devido a evento de ataque isquêmico transitório durante o período que a Autora utilizou o medicamento genérico.

Ressalta-se que **não** foram identificados outros insumos que possam configurar uma alternativa terapêutica ao insumo **meia elástica de compressão**.

Elucida-se que o medicamento **rivaroxabana** (Xarelto[®]) e a **meia elástica de compressão possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Acrescenta-se que, os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

³ Relatório para sociedade – Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS-Meias elásticas de compressão para o tratamento do linfedema de membros inferiores. CONITEC-2021. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210223_resoc234_meiaselasticas_linfedema_final.pdf>. Acesso em: 17 set. 2025.

⁴ Conitec – Avaliação de tecnologia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 17 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED⁶, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) – 28 comprimidos, corresponde a R\$ 183,97.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶ Paineis de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyLiwiZCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.

Acesso em: 17 set. 2025.