

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3773/2025

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2025.

Processo nº 0849245-65.2025.8.19.0001,
ajuizado por **E. I. S. P.**

Trata-se de Autora, 64 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica e doença vascular arterial periférica grave (CID-10: I73.9)**, tendo sido revascularizada por inúmeras vezes (implante bilateral de stents em membros inferiores). Segundo relatório médico, o uso de Varfarina resultou em hemorragia digestiva. Apresenta risco de amputação dos membros, por reoclusão dos stents implantados. Foi pleiteado o medicamento **Rivaroxabana 10 mg** embasado segundo relatório médico pelo estudo ATLAS ACS 2-TIMI 51. (Num. 187830550 – Págs. 1-2 e Num. 187830550 – Págs. 4-6).

A **doença vascular arterial periférica de membros inferiores** é a aterosclerose de membros inferiores que causa isquemia. A doença arterial periférica leve pode ser assintomática ou causar claudicação intermitente; a doença arterial periférica grave pode causar dor em repouso com atrofia da pele, perda de pelos, cianose, úlceras isquêmicas e gangrena. O diagnóstico é feito por história, exame físico e medida do índice tornozelo-braquial.

A **Rivaroxabana**, pertence a um grupo de medicamentos chamados de agentes antitrombóticos, os quais impedem a formação do trombo, ou seja, impedem a coagulação do sangue no interior do vaso sanguíneo. A **Rivaroxabana** age inibindo a ação do fator de coagulação Xa (elemento necessário para a formação do coágulo) e reduz assim a tendência do sangue formar coágulos¹.

A **Rivaroxabana 10mg** é indicada para a prevenção de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia de joelho ou quadril. A **Rivaroxabana** é indicada para a prevenção e tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes, em adultos¹, condições **que não representam o quadro da Autora.**

Cabe esclarecer que a **Rivaroxabana** na dose de **2,5mg**, coadministrada com ácido Acetilsalicílico 100mg, é indicada para prevenção de eventos aterotrombóticos (acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio e morte cardiovascular) em pacientes adultos com doença arterial coronariana (DAC) ou **doença arterial periférica (DAP) sintomática em alto risco de eventos isquêmicos**² – quadro da Autora.

Diante do exposto, cumpre informar que no **estudo ATLAS ACS 2-TIMI 51**³ (estudo citado pelo médico assistente para embasamento do uso da **Rivaroxabana 10mg**), foram

¹ Bula do medicamento Xarelto® por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 12 set. 2025.

² Bula do medicamento Xarelto® por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 12 set. 2025.

³ KRANTZ, M. J., KAUL, S. O estudo ATLAS ACS 2-TIMI 51 e o ônus dos dados ausentes: (Terapia anti-Xa para reduzir eventos cardiovasculares, além da terapia padrão em indivíduos com síndrome coronariana aguda ACS 2-Trombólise no infarto do miocárdio 51). Journal of the American College of Cardiology. 27 de agosto de 2013; 62(9):777-81. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.05.024. Epub 2013 7 de junho. Acesso em: 12 set. 2025.

incluídos adultos com **síndrome coronariana aguda** e nos quais foi diagnosticado um infarto do miocárdio com elevação do segmento ST, um infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST ou angina instável (**e não pacientes com quadro de doença arterial periférica** – quadro da Autora). A dose preconizada no referido estudo foi de **Rivaroxabana 2,5mg** ou **5mg** /2 vezes ao dia. De forma que, **não é possível extrapolar o resultado do estudo de Doença Arterial Coronariana aguda para pacientes com Doença Arterial Periférica**.

No que concerne ao nível de evidência, faz-se importante elucidar que em uma revisão sistemática os métodos utilizados visam minimizar fontes de enviesamento, possibilitando a obtenção de resultados mais fiáveis e conclusões mais robustas. A posição ocupada pela revisão sistemática na hierarquia da evidência revela a sua importância para a investigação clínica⁴. Nessa hierarquia, quando exploramos a evidência sobre a eficácia de uma intervenção ou tratamento, as revisões sistemáticas de ensaios controlados aleatorizados (com ou sem meta-análise) tendem geralmente a disponibilizar a evidência mais forte, ou seja, é a abordagem mais adequada para responder a questões sobre a eficácia de uma intervenção³.

Dito isto, **foi considerado o estudo de revisão sistemática para confecção do presente parecer técnico**, conforme abaixo listado:

O estudo **VOYAGER PAD⁵** é um ensaio clínico multicêntrico, duplo-cego, controlado com placebo, que randomizou 6.564 pacientes com doença arterial periférica sintomática submetidos à revascularização dos membros inferiores. O desfecho primário de eficácia foi a combinação de isquemia aguda de membro inferior, amputação maior de causa vascular, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral isquêmico ou morte de causa cardiovascular. Os resultados mostraram que a **Rivaroxabana (2,5 mg duas vezes ao dia) + ácido acetil salicílico 100mg** (Aspirina[®]) reduziu a incidência de eventos adversos em comparação com o placebo + ácido acetil salicílico 100mg (Aspirina[®]). O estudo foi apresentado na reunião virtual do American College of Cardiology em 2021 e publicado nas revistas médicas New England Journal of Medicine e Circulation (10.1056/NEJMoa2000052), incluiu participantes com **doença arterial periférica que haviam sido submetidos à revascularização prévia** (quadro da Autora). **A dose utilizada no estudo foi de 2,5 mg duas vezes ao dia.**

O medicamento pleiteado **Rivaroxabana (na dose de 2,5 mg duas vezes ao dia)** **está indicado** para o tratamento da **doença vascular arterial periférica** – doença que acomete a Autora. **Não foi encontrado estudo clínico de relevância que embasasse a dose de 10 mg** (dose pleiteada).

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que a **Rivaroxabana não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Destaca-se que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora⁶.

⁴ Pereira, Carlos & Veiga, Nélcio. (2014). Educação Para a Saúde Baseada em Evidências. Rev Millenium. 46. 107-36. Disponível em: <https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Hierarquia-da-evidencia_fig1_264420643>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁵ BONACA, M.P. et al. Rivaroxabana na Doença Arterial Periférica após Revascularização. The New England Journal of Medicine. N Engl J Med 2020;382:1994-2004. DOI: 10.1056/NEJMoa2000052. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2000052>>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 12 set. 2025.

Informa-se que em documento médico consta que a Autora já fez uso do medicamento padronizado pelo SUS – Varfarina 5mg, tendo apresentado hemorragia digestiva. Portanto, **o medicamento padronizado não configura alternativa terapêutica adequada para o caso da Autora** (Num. 187830550 – Págs. 1-2 e Num. 187830550 – Págs. 4-6).

O medicamento pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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