



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0351/2022

Rio de Janeiro, 03 de março de 2022.

Processo n° 0034526-20.2016.8.19.0004,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **8ª Vara Cível** da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivaroxabana 15mg** e ao insumo **fraldas descartáveis G**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, (fls. 593 e 594) emitidos em 21 de outubro de 2021, pela médica , Trata-se de Autora portadora de **fibrilação atrial crônica**. Encontra-se em uso de **Rivaroxabana 15mg** na posologia de 1 comprimido ao dia, e **fraldas geriátricas**. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): I49 - Outras arritmias cardíacas e I48 - Flutter e Fibrilação Atrial.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

9. 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.

10. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Fibrilação Atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente¹.

DO PLEITO

1. A **Rivaroxabana** é indicada 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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 03 mar. 2022.



venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos².

2. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Rivaroxabana 15mg** possui indicação descrita em bula² para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com **fibrilação atrial não-valvar** que apresente um ou mais fatores de risco³. Em laudo médico acostado aos autos (fl. 593), o quadro clínico foi descrito apenas como **fibrilação atrial crônica, situação que pode apresentar origem valvar ou não-valvar**.

2. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, incluindo a origem de sua fibrilação atrial – valvar ou não-valvar**.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que a **Rivaroxabana 15mg** foi padronizado, conforme REMUME-SÃO GONÇALO, para uso **hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde do referido município, de acordo com o perfil assistencial destas unidades. **Não estando, portanto, disponível para dispensação ambulatorial, caso da Requerente.**

5. Acrescenta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) decidiu **pela não incorporação no SUS** do medicamento **Rivaroxabana** para a prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial, pois as evidências atualmente disponíveis sobre eficácia e segurança dos novos anticoagulantes orais (como a rivaroxabana), para prevenção de AVC isquêmico são baseadas em ensaios clínicos fase III de não inferioridade à terapêutica padronizada (Varfarina)⁴.

6. Quanto ao insumo **fralda geriátrica**, informa-se que não consta em documento médico o motivo da indicação da fralda para a Autora. Assim, sugere-se a **emissão de laudo médico** atualizado, legível, com identificação compreensível do profissional prescriptor, **elucidando o quadro clínico apresentado pela Autora para qual a fralda geriátrica foi prescrita. A fralda descartável não está padronizada** em nenhuma lista para dispensação no SUS no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=XARELTO>>. Acesso em: 03 mar. 2022.

³ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2022.

⁴ http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatrio_Anticoagulantes_final.pdf



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Janeiro.

7. O medicamento pleiteado **Rivaroxabana 15mg** possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁵. Já quanto ao insumo **fraldas geriátricas descartáveis**, informa-se que se trata de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁵.

É o parecer.

À 8ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

CARLA BRASIL XISTO

Enfermeira
COREN/RJ 70911
Mat.8535-7-

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2022