



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0550/2022**

Rio de Janeiro, 30 de março de 2022.

Processo nº 0068589-70.2022.8.19.0001,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos (fls. 33 a 35) datados de 08 de março de 2022 e do Laudo da Câmara de resolução de litígios de saúde (fls. 37-41) datado de 22 de março de 2022, ambos emitidos pelo médico , o Autor com história de **infarto**, submetido a cirurgia de ponte de safena em junho de 2020. Sendo prescrito uso contínuo de **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – 01 comprimido à noite. O Autor fez uso da ácido acetilsalicílico, porém não obteve o resultado desejado. Pretende-se com o uso da referida medicação a prevenção de eventos aterotrombóticos (AVC, IAM) em pacientes adultos com doença arterial coronariana sintomáticos com alto risco de eventos isquêmicos. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **I25.8 – Outras formas de doença isquêmica crônica do coração.**

**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 Portaria nº 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 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).
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 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.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Infarto Agudo do Miocárdio (IAM)** constitui a morte de cardiomiócitos (células musculares cardíacas) causada por isquemia prolongada. Em geral, essa isquemia é causada por trombose e/ou vasoespasmos das coronárias sobre uma placa aterosclerótica. A apresentação típica é caracterizada por dor precordial em aperto à esquerda, irradiada para o membro superior esquerdo, de grande intensidade e prolongada (maior do que 20 minutos), que não melhora ou apenas tem alívio parcial com repouso ou nitratos sublinguais. Em pacientes diabéticos, idosos ou no período pós-operatório, o infarto pode ocorrer na ausência de dor, mas com náuseas, mal-estar, dispneia, taquicardia ou até confusão mental<sup>1</sup>. A maioria dos casos de IAM é causada pela oclusão de um ramo coronariano principal. A obstrução e consequente redução do fluxo sanguíneo coronariano se devem comumente à ruptura física de uma placa aterosclerótica com subsequente formação de um trombo oclusivo<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **Rivaroxabana (Xarelto®)** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Na concentração de 20mg, está indicado para prevenção de

<sup>1</sup>PESARO, A.E.P.; SERRANO JR., C. V.; NICOLAU, J. C. Infarto agudo do miocárdio – síndrome coronariana aguda com supradesnível do segmento ST. Revista da Associação Médica Brasileira, v.50, n.2, p.214-220, São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v50n2/20786.pdf>>. Acesso em: 30 mar.2022

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Linha do cuidado do infarto agudo do miocárdio na rede de atenção às urgências. Disponível em: <[https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/ssaude/pdf/linha\\_cuidado\\_iam.pdf](https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/ssaude/pdf/linha_cuidado_iam.pdf)>. Acesso em: 30 mar.2022.



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<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento Rivaroxabana na dose 2,5mg possui indicação em bula<sup>3</sup> 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 – quadro clínico que acomete o Autor.

2. Entretanto, na **dose pleiteada de 20 mg** possui indicação clínica 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 e trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP)<sup>3</sup>. Isto posto, tendo em vista que a dose pleiteada diverge da indicação em bula, **não é possível fazer uma inferência segura acerca da indicação desse medicamento em seu tratamento.**

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®) pode ser utilizado tanto em nível ambulatorial (domiciliar) como hospitalar.** Contudo, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018, **disponibiliza este medicamento em nível hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde deste município, conforme o perfil assistencial das mesmas. Portanto, **o fornecimento do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso da Requerente.**

4. Dessa forma, informa-se que a **Rivaroxabana (Xarelto®) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 25/26, item “VII”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o

<sup>3</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer HealthCare Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 30 mar.2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
ID.5082525-9

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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