



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1055/2022

Rio de Janeiro, 24 de maio de 2022.

Processo nº 0038276-29.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

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

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico da Clínica da Família Nelio de Oliveira AP 10 – SUS (fl. 22), emitido em 08 de setembro de 2021 por , o Autor, em situação de rua, com quadro de **trombose venosa profunda (TVP)**, foi internado por cerca de 20 dias em unidade de urgência/emergência em 2021. Após alta, foi indicado o uso de **Rivaroxabana** (Xarelto®). Também é hipertenso e faz uso de Losartana 50mg. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) para as patologias do Autor: **I82.8 – Embolia e trombose de outras veias especificadas** e **I10 – hipertensão (essencial) primária**.

### 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. A **Trombose** pode ser genericamente definida como a formação de um coágulo na circulação, que resulta na obstrução do fluxo de sangue para alguma parte do corpo. As trombozes podem ser **venosas** ou arteriais, de acordo com a parte da circulação que atingem. As trombozes arteriais são aquelas que ocorrem na circulação arterial, que transporta o sangue oxigenado nos pulmões para os tecidos. Já as **trombozes venosas** comprometem a parte da circulação (veias) que transporta o sangue que já deixou o oxigênio nos tecidos, de volta para os pulmões para um novo ciclo de oxigenação<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>) 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 recorrentes<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) observa-se que o medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>) possui as apresentações de **10mg, 15mg e 20mg** (comprimido). Assim, **não há informações** em documento médico apensado aos autos acerca da dose e esquema posológico desejado no tratamento do Autor.

<sup>1</sup> Unicamp. Trombozes Venosas e Arteriais. Disponível em: <<https://www.hemocentro.unicamp.br/doencas-de-sangue/trombozes-venosas-e-arteriais/>>. Acesso em: 24 mai. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 24 mai. 2022.



2. Informa-se que o medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto®) está indicado<sup>2</sup> para o tratamento e prevenção da TVP.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **Rivaroxabana**, nas doses de 10mg, 15mg e 20mg, são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) apenas aos pacientes internados (em tratamento hospitalar), não estando disponível para liberação ambulatorial, caso do Autor.

4. O medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto®) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **trombose venosa profunda**.

5. Cabe ressaltar que, a principal vantagem de anticoagulantes, como o **Rivaroxabana**, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação ou ajuste de dose durante o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a Varfarina (padronizada pelo SUS). Apesar de não necessitar de exames de monitoramento de doses, a **Rivaroxabana** (Xarelto®) expõe os usuários a risco de complicação hemorrágica semelhante ao que acontece com o uso de Varfarina. E como o risco de complicações hemorrágicas é semelhante para os dois medicamentos, pacientes que não são acompanhados com exames estão mais expostos ao atraso no diagnóstico de complicações hemorrágicas. Portanto, não realizar exames de controle pode ser um risco e não um benefício para o paciente<sup>5,3,4</sup>.

6. Em alternativa, a SMS/RJ, por meio da Atenção Básica, fornece o medicamento anticoagulante Varfarina 5mg.

7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo realiza as seguintes considerações:

- Considerando o relato médico em laudo à folha 22 (datado de 09/2021), verifica-se que o Autor já vinha em uso de Varfarina, realizando a titulação (ajuste de dose) baseada nos exames realizados na unidade básica de saúde que o acompanha. Portanto, não há informações de efeitos adversos ou intolerância ou ausência de resposta ao medicamento em questão que justifique a introdução do pleito não padronizado.
- Caso o medicamento padronizado Varfarina não esteja mais indicado ao Autor, novo laudo deverá esclarecer os motivos da contraindicação bem como especificar dose e esquema terapêutico do pleito **Rivaroxabana**.

8. Informa-se que o pleito **Rivaroxabana** (Xarelto®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

### **É o parecer.**

<sup>3</sup> SILVESTRE, L., et al. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilação auricular. *Angiologia Cirurgia Vascolar*, v.8, n.1, p.6-11, 2012. Disponível em: < [http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1646-706X2012000100001](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001)>. Acesso em: 24 mai. 2022.

<sup>4</sup> Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/0825f1460a96c5f3dcccdbc889d1f4a3.pdf>>. Acesso em: 24 mai. 2022.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**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