



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1963/2022

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2022.

Processo nº 0225749-61.2022.8.19.0001  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnicos foi considerado laudo médico mais recente, em impresso da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (fl. 30), emitido em 22 de julho de 2022 por , no qual foi informado que o Autor apresenta **trombose** em veias femoral terços médio e distal, poplítea, gastrocnêmica em membro inferior direito com necessidade urgente de uso do medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) para não agravar o seu quadro e vir a óbito.

### 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. 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 Venosa Profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebitica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Rivaroxabana (Xarelto®)** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a 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. É indicado 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. É indicado também para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)** **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. A **Rivaroxabana 20mg** está padronizada pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme consta na REMUME-RIO na categoria HOSPITALAR, ou seja, a

<sup>1</sup> BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 11, n. 2, p. 137-143, 2012. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1677-54492012000200011](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492012000200011)>. Acesso em: 24 ago. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 24 ago. 2022.



disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município.

3. Sendo assim, o **acesso ao medicamento Rivaroxabana 20mg, via ambulatorial (caso do Autor), é inviável.**

4. O pleito **Rivaroxabana** (Xarelto®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

5. Destaca-se que como **alternativa terapêutica** ao medicamento pleiteado a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018, padronizou o medicamento **Varfarina 5mg**.

6. Não há informações acerca de uso prévio e/ou contra-indicação ao uso de Varfarina no caso do Autor. Por isso, **sugere-se avaliação médica** sobre o uso do medicamento padronizado no SUS para o manejo do quadro clínico do Autor. A disponibilização do medicamento é feita pelas unidades básicas de saúde.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIII”, subitem “f”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o 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 3º 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: 50032216

**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