



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2957/2022

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2022.

Processo nº 0042119-96.2022.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e à **consulta em hematologia no Hospital Universitário Pedro Ernesto**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da Policlínica Alcântara – Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (fls. 27 e 28), emitidos em 14 de setembro de 2022, pelo médico a Autora, de 40 anos de idade, apresenta o código **I82 – Outra embolia e trombose venosas**, da Classificação Internacional de Doenças (CID-10), com indicação de uso de **Rivaroxabana 20mg** – 01 comprimido (01 vez ao dia).

2. Segundo Guia de Referência da da Policlínica Alcântara – Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (fl. 30), preenchida pelo médico , sem data de emissão, a Requerente foi encaminhada à **consulta em hematologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto**, com o objetivo de avaliar provável diagnóstico de trombofilia (ainda não há diagnóstico etiológico definido). Histórico de **trombose venosa profunda** em 2020 e novamente em 2022 (ambas em membro inferior esquerdo) e **acidente vascular cerebral isquêmico**. Foi informado ainda que, no Município de São Gonçalo, não há possibilidade de realizar os exames para investigação de síndrome trombofílica.

3. Conforme Guia de Referência da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (fl. 34), preenchida em 14 de setembro de 2022, pela médica , foi informado, adicionalmente, que a demandante apresenta **história familiar de trombose** e ratifica o encaminhamento ao **serviço de hematologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto**.

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 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.
9. 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.
10. 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.
11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

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-flebítica, 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 anticoagulação¹.

2. O **acidente vascular** encefálico (AVE) ou **cerebral** (AVC) foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro². O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfíncteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global³.

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 adultos⁴.

2. A **consulta médica** compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipóteses ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários, e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento⁵.

3. A **hematologia** é a especialidade médica que estuda as doenças que envolvem o sistema hematopoiético, ou seja, tecidos e órgãos responsáveis pela proliferação, maturação e destruição das células do sangue (hemácias, leucócitos e plaquetas). A hematologia também estuda os distúrbios de coagulação que envolve substâncias contidas no plasma⁶.

III – CONCLUSÃO

1. A *trombofilia* é definida como tendência à trombose decorrente de alterações hereditárias (deficiência de proteína C, S e antitrombina; mutação do fator V Leiden – FVL; e

¹ 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>. Acesso em: 07 dez. 2022.

² COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. *Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo*, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

³ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. *Acta Paul. Enferm.*, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 15 mar. 2022.

⁴ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. Resolução CFM Nº 1958/2010. Disponível em:

<<http://www.crmpr.org.br/publicacoes/cientificas/index.php/arquivos/article/viewFile/131/130>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

⁶ Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO. Doenças Hematológicas. Disponível em:

<http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/Hematologia_doencas_hematologicas.htm>. Acesso em: 07 dez. 2022.



mutação do gene da protrombina) ou adquiridas da coagulação (síndrome antifosfolípide), que levam a estado pró-trombótico, o qual predispõe a trombozes venosas ou arteriais⁷.

2. A literatura preconiza que a investigação laboratorial de trombofilia seja norteada por anamnese e histórico familiar de trombozes, sendo preconizada quando seu resultado impactará potencialmente na conduta clínica. A investigação deve ser realizada nas seguintes situações: pacientes com histórico de trombozes e seus familiares de primeiro grau, caso o conhecimento de resultados dos testes laboratoriais modifique a conduta médica; e pacientes com história de abortamento tardio ou abortamentos precoces de repetição⁷.

3. De acordo com diretrizes estabelecidas pelo Hospital Israelita Albert Einstein, testes para investigação em mulheres com histórico de tromboembolismo venoso devem ser considerados em pacientes nos quais é necessário entender melhor a causa do evento trombótico, a avaliação de risco de recorrência, a definição do tempo de anticoagulação e a necessidade de profilaxia em situações de risco⁷.

4. No que tange à recorrência de trombose venosa, essa refere-se à ocorrência de um novo episódio de tromboembolismo venoso em indivíduo com história de evento prévio. Quando não há um fator causal principal identificável, a prevalência de recorrência aumenta para 5%-10% em 1 ano e até 30% em 5 anos, o que justifica a continuidade do tratamento com antagonistas da vitamina K ou novos anticoagulantes por 6 meses ou mais, visto que estes refuzem significativamente o risco de recorrência em 80 a 90%⁸.

5. Segundo Projeto Diretrizes da Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular a ocorrência de duas ou mais trombozes espontâneas é um critério para anticoagulação por tempo estendido, devendo ser ponderados os riscos e benefícios para a anticoagulação estendida por tempo indefinido, adaptando-a de acordo com a situação clínica de cada paciente⁹.

6. Assim, com base nas informações prestadas bem como naquelas encontradas, na bula aprovada pela Anvisa, do anticoagulante **Rivaroxabana 20mg**, cumpre informar que este medicamento **está indicado** para a prevenção da recorrência de trombose venosa profunda, caso da Autora.

7. Não há atribuição exclusiva no fornecimento do medicamento **Rivaroxabana 20mg** uma vez que **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Não há avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS sobre o uso do anticoagulante aqui pleiteado no tratamento e prevenção da trombose venosa profunda¹⁰. Tampouco existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicado pelo Ministério da Saúde, que estabeleça o manejo clínico da referida condição no SUS¹¹.

9. Como **alternativa terapêutica** ao medicamento pleiteado, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto em sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2018), padronizou outro anticoagulante previsto nas diretrizes de tratamento e prevenção da TVP: Varfarina 5mg.

⁷ Nascimento CM, Machado AM, Guerra JC, Zlotnik E, Campêlo DH, Kauffman P, et al. Consenso sobre a investigação de trombofilia em mulheres e manejo clínico. *einstein* (São Paulo). 2019;17(3):eAE4510. Disponível em: <https://journal.einstein.br/wp-content/uploads/articles_xml/2317-6385-eins-17-03-eAE4510/2317-6385-eins-17-03-eAE4510-pt.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2022.

⁸ ALBRICKER, A. C. L.; et al. Joint Guideline on Venous Thromboembolism – 2022. *Arq. Bras. Cardiol.*, v. 118, n. 4, p. 797-857, Apr. 2022. Disponível em: <<https://abccardiol.org/en/article/joint-guideline-on-venous-thromboembolism-2022/>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

⁹ Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular. Trombose Venosa Profunda. Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes SBACV. Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/trombose-venosa-profunda.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

¹⁰ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

¹¹ CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 07 dez. 2022.



10. Apesar de a anticoagulação ser imprescindível no quadro clínico da Autora, a ausência de informações acerca de uso prévio e/ou contraindicação ao uso do fármaco padronizado Varfarina, não permite avaliar se todas as opções disponíveis no SUS foram esgotadas no caso em tela, que justifique o pleito não padronizado **Rivaroxabana**. Por isso, sugere-se avaliação médica sobre o uso do medicamento padronizado no SUS, devendo a Requerente comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de ter acesso a esse medicamento.
11. O pleito **Rivaroxabana** (Xarelto®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
12. Adicionalmente, informa-se que a **consulta hematologia** pleiteada **está indicada** ao manejo do quadro clínico que acomete a Assistida (fls. 30 e 34).
13. Todavia, que diz respeito à instituição de destino pleiteada para o atendimento médico especializado da Autora – Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 30 e 34), cabe esclarecer que **o fornecimento de informações acerca da indicação às instituições específicas não consta no escopo de atuação deste Núcleo**, considerando que o acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Este é responsável pela regulação das vagas, nas unidades de saúde cadastradas no CNES, sob a modalidade de serviços especializados.
14. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que a referida consulta **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: consulta médica em atenção especializada, sob o código de procedimento: 03.01.01.007-2.
15. O acesso ao serviço habilitado para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹².
16. Em consulta às plataformas do sistema de regulação – **SISREG III** e **Sistema Estadual de Regulação – SER**, este Núcleo **não encontrou a inserção** da Suplicante para o atendimento da demanda requerida, no que tange ao pleito **consulta em hematologia**.
17. No entanto, à folha 29, consta **comprovante de inserção**, da Autora, **na fila de espera**, na data de 06 de outubro de 2021, para **consulta com médico hematologista**, sendo a unidade solicitante o Hospital Dr. Luiz Palmier – Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo.
18. Sendo assim, diante do **lapso temporal** entre a data de inserção no sistema de regulação municipal de São Gonçalo e a atualidade (superior a 1 ano), sugere-se que a Suplicante se dirija à Unidade Básica de Saúde, mais próxima à sua residência, **a fim de requerer a verificação do status de sua regulação e/ou de requerer a sua reinserção junto ao sistema de regulação**, caso necessário, para o atendimento da demanda – **consulta em hematologia** – através da via administrativa.
19. Salienta-se ainda que o fornecimento de informações acerca de **custeio não consta no escopo de atuação deste Núcleo**.

¹² BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 07 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

20. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

21. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

22. Por fim, quanto à solicitação autoral (fls. 14 e 15, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da parte Autora...”, 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 V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID. 4466837-6

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