



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1137/2023

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2023.

Processo nº 0839607-76.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 2,5 mg** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o documento médico em impresso da Clínica Center Med (Num. 52363342-Pág. 5) emitido em 22 de março de 2023 e o formulário da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 52363342 - Pág. 8 a 11) emitido em 29 de março de 2023, ambos pelo médico
2. De acordo com os referidos documentos o Autor, 73 anos, apresenta quadro de **placa mista envolvendo o bulbo com obstrução ao fluxo das carótidas** superior a 70% a direita e entre 50 e 70% a esquerda. Foi prescrito o medicamento **Rivaroxabana 2,5 mg** (Xarelto®) – 1 comprimido duas vezes ao dia por tempo indeterminado. O médico ainda relata, o risco de apresentar AVE isquêmico caso o Autor, não seja submetido ao tratamento indicado.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 doença carotídea aterosclerótica ou estenose de carótida acontece quando há um estreitamento ou obstrução do fluxo sanguíneo nas artérias carótidas. O estreitamento das artérias carótidas é mais frequentemente causado pela **aterosclerose**. Esta decorre de um acúmulo de placas na parte interna da artéria. As **placas** são compostas por diversas substâncias como: gordura, colesterol, resíduos celulares, cálcio e fibrina. A aterosclerose, ou "endurecimento das artérias" com formação de placas, pode afetar as artérias em vários locais do corpo, como as **carótidas** as artérias coronárias do coração e etc. A doença da artéria carótida tem como sua principal consequência os acidentes vasculares cerebrais (derrame). As células do cérebro começam a morrer após apenas alguns minutos sem sangue ou oxigênio. Se o estreitamento das artérias carótidas se tornar suficientemente grave para bloquear o fluxo sanguíneo, ou caso um pedaço dessa placa se quebre e migre para um ramo arterial distal e bloqueie o fluxo sanguíneo, pode ocorrer um acidente vascular cerebral isquêmico (AVCI) ou um ataque isquêmico transitório (AIT)¹.

DO PLEITO

1. A **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado 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.²

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Rivaroxabana 2,5 mg** (Xarelto[®]) **possui indicação em bula**³ para prevenção de eventos aterotrombóticos em

¹ Hospital Israelita Albert Einstein. Neurologia. Endarterectomia de carótida. Disponível em:

<<https://www.einstein.br/especialidades/neurologia/exames-tratamentos/endarterectomia-carotida>>. Acesso em: 1 jun. 2023.

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560048>>. Acesso em: 1 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pacientes adultos com doença arterial coronariana (DAC) incluindo o quadro clínico do Autor - **obstrução ao fluxo das carótidas superiores com risco de eventos isquêmicos**.

2. Quanto a disponibilização no SUS, o medicamento **Rivaroxabana 2,5mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação, no âmbito do Município de do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe informar que o medicamento **Rivaroxabana não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para tratamento da condição clínica do requerente.

4. Como alternativa terapêutica ao pleito **Rivaroxabana**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME, disponibiliza o medicamento Varfarina 5mg, que é um anticoagulante oral com ação semelhante, indicado na prevenção do acidente vascular cerebral

5. Diante do exposto e considerando que nos documentos médicos acostados não há menção de uso prévio do medicamento padronizado no SUS, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso do medicamento Varfarina 5mg no tratamento do Autor. E caso seja autorizada a troca, para ter acesso ao referido medicamento o requerente deverá se dirigir a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter informações sobre a dispensação.

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

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 52363341 - Págs. 19/20), item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA
GASPAR**

Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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