



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1075/2022

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2022.

Processo nº 0013865-16.2022.8.19.0002  
ajuizado por [REDACTED], neste  
ato representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e ao insumo **fraldas descartáveis**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos do Hospital NotreDame Intermédica acostados às folhas 28 e 29 emitidos em 20 de abril de 2022 pela médica [REDACTED] e o resumo de alta do Hospital São José dos Lários (fl. 30) emitido em 10 de abril de 2022 pelo médico [REDACTED]. Trata-se de autor, de 35 anos de idade, com diagnóstico de **trombose venosa profunda (TVP)** em membros inferiores, **paraparesia** de membros inferiores (cadeirante) e **incontinência urinária** após lesão por arma de fogo em 2002. Internado entre os dias 07 a 10 de abril de 2022 por **INR** aumentado (internação: 3,67; alta: 1.73), em uso do medicamento varfarina. Foi prescrito o insumo **fralda geriátrica (tamanho G)** e o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia.
2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **I82.9 – Embolia e trombose venosas de veia não especificada** e **R32 – Incontinência urinária não especificada**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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).

8. 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.

9. 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.

10. A Portaria no. 007 de 18 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 2018.

## **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>.

2. A anticoagulação oral com inibidores da vitamina K (varfarina), é um tratamento adequado e de grande utilização para o tromboembolismo venoso e outras patologias, mas estes devem ser administrados com cuidado, devido à estreita janela terapêutica. O principal objetivo desta terapia é manter os níveis de anticoagulação adequados para prevenção de eventos tromboembólicos com o menor risco hemorrágico. O exame mais utilizado, na prática clínica, para controle da anticoagulação oral é o tempo de protrombina (TP) com a razão de normatização internacional (RNI ou INR). O **INR** é um método de calibração do tempo de protrombina com o objetivo de reduzir a variação no resultado de TP, entre os diferentes laboratórios clínicos. O nível

<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: 26 mai. 2022.

GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

adequado de INR para uma anticoagulação eficaz e segura, para a maioria das indicações, está no intervalo de 2,0 a 3,0. Quando o TEV é recorrente em pacientes em tratamento anticoagulante, com RNI entre 2 e 3, é indicado o aumento de RNI para 3,5. Em pacientes com dois ou mais eventos trombóticos espontâneos, sugere-se anticoagulação por tempo indefinido<sup>2</sup>.

3. A **paraparesia** significa fraqueza de ambas as pernas. Contudo, o termo foi também ampliado para incluir os distúrbios da marcha causados por lesões do neurônio motor superior, mesmo que não haja fraqueza alguma ao exame muscular manual. O distúrbio é então atribuído à espasticidade ou aos movimentos desajeitados induzidos pela disfunção dos tratos corticospinais<sup>3</sup>.

4. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo<sup>4</sup>. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Rivaroxabana (Xarelto®)** é indicada 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; 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; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos<sup>6</sup>.

2. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno<sup>7</sup>.

<sup>2</sup> MIRANDA, F. *et al.* Projeto Diretrizes SBACV TROMBOSE VENOSA PROFUNDA DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO Planejamento e Elaboração -Gestões 2012/2015 Elaboração final: novembro de 2015 Participantes: SBACV Calógero Presti Responsável do Projeto Diretrizes SBACV. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<https://sbacv.org.br/storage/2018/02/trombose-venosa-profunda.pdf>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>3</sup> ROWLAND, L. P. As Síndromes Causadas por Músculos Fracos. In: ROWLAND, L. P. Merritt Tratado de Neurologia. 9. Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1997. p. 37-40.

<sup>4</sup> SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>5</sup> ABRAMS, P; et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=XARELTO>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>7</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 26 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e o insumo **fraldas descartáveis estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. O medicamento **Rivaroxabana 20mg** e o insumo **fraldas descartáveis não integram** nenhuma lista oficial de insumos/medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.
3. Ressalta-se que o medicamento **Rivaroxabana** até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **Trombose venosa profunda (TVP)**<sup>8</sup>, bem como ainda **não foi publicado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a referida doença.
4. Conforme documento médico (fl. 30), o Autor já faz uso de Varfarina 5mg (medicamento padronizado pelo SUS), com múltiplos eventos de TVP e INR 3.67. Assim, o medicamento **Rivaroxabana poderia configurar uma melhor abordagem terapêutica ao quadro clínico do Autor.**
5. Informa-se que o medicamento **Rivaroxabana** na apresentação de 15mg, é descrito na REMUME de São Gonçalo como medicamento para usuários da Rede Hospitalar impossibilitando a retirada do medicamento por vias administrativas.
6. O insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>9</sup>, já o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) possui registro ativo na ANVISA.
7. Quanto à solicitação autoral (fls. 14 e 15, item “IX”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

### **É o parecer**

**Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**PATRÍCIA MIRANDA SÁ**  
Enfermeira  
COREN/RJ 495.900  
ID. 5115241-0

**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

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 26 mai. 2022.