



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1322/2022

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2022.

Processo nº 0034526-20.2016.8.19.0004,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **8ª Vara Cível** da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivaroxabana 15mg** e ao insumo **fraldas descartáveis G**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 648 a 651, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0351/2022**, emitido em 03 de março de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; à patologia da Autora – **fibrilação atrial crônica**; à indicação e disponibilização, pelo SUS, do medicamento **medicamento Rivaroxabana 15mg** e do insumo **fraldas descartáveis G**.

2. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o laudo médico (fl. 676) emitido em 25 de maio de 2022 por , no qual relata que a Autora se encontra em tratamento para hipertensão arterial, aumento dos átrios e concomitantemente, **fibrilação atrial permanente não-valvar**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0351/2022**, emitido em 03 de março de 2022 (fls. 648 a 651).

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que no teor conclusivo do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0351/2022** (fls. 648 a 651), informou-se que o medicamento **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®) possui indicação descrita em bula¹ para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com **fibrilação atrial não-valvar** que apresente um ou mais fatores de risco. Considerando os documentos médicos acostados à época, não foi possível avaliar **a indicação do medicamento pleiteado no tratamento da Autora**.

2. Nesse sentido, foi acostado aos autos processuais novo documento médico (fl. 676), no qual foi informado que a Autora é portadora de **fibrilação atrial permanente**

¹ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=XARELTO>>. Acesso em: 23 jun. 2022.



não-valvar. Por conseguinte, elucida-se que o medicamento **Rivaroxabana 15mg está indicado** no tratamento da condição clínica da Autora.

3. 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**^{5,2,3}.

4. Em alternativa, a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, fornece o medicamento anticoagulante Varfarina 5mg.

5. Ressalta-se que as Unidades Básicas de Saúde (Postos de Saúde, CMS, Clínica da Família) são responsáveis pela realização dos exames laboratoriais de monitoramento, necessários para o uso da Varfarina. Havendo o controle dos parâmetros de coagulação sanguínea, com os exames laboratoriais, não há impedimento para o uso do medicamento padronizado pelo SUS.

6. Considerando que não há informação médica sobre o uso prévio da Varfarina, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso do referido medicamento. Caso seja autorizado, a Autora deverá comparecer a uma Unidades Básicas de Saúde próxima a sua residência, portando receituário atualizado para obter informações acerca da disponibilização.

7. Por fim, reiteram-se as demais informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 0351/2022 (fls. 648 a 651).

É o parecer.

À 8ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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

² SILVESTRE, L., et al. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilação auricular. *Angiologia Cirurgia Vascular*, v.8, n.1, p.6-11, 2012. Disponível em: < http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001>. Acesso em: 23 jun. 2022.

³ 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: 23 jun. 2022.