



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3014/2022

Rio de Janeiro, 16 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**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, da Policlínica Alcântara de São Gonçalo (fls.27 e 28) emitidos em 14 de setembro de 2022 pelo médico em síntese, a Autora apresenta quadro de **Trombose Venosa Profunda Recorrente (TVP)** e **AVC Isquêmico (AVCi)- (CID10-I82)**. Necessita de tratamento contínuo com **Rivaroxabana 20mg** – 01 comprimido ao dia.

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.

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 **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** significa o comprometimento funcional neurológico. Suas formas podem ser isquêmicas (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)². O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfínteriano, 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. A **Rivaroxabana** 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

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: 15 dez 2022.

² CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. *Revista Brasileira de Hipertensão*, v.4, p.372-882, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 15 dez. 2022.

³ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. *Acta Paulista de Enfermagem*, 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 dez. 2022.



mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; 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; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** **está indicado em bula** ao tratamento do quadro clínico da Autora.
2. A **Rivaroxabana na dose de 15mg** está padronizada pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo conforme consta na REMUME, na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município.
3. Sendo assim, o **acesso ao medicamento Rivaroxabana, via ambulatorial (caso da Autora), é inviável.**
4. Quanto à substituto terapêutico, não há padronizado para dispensação ambulatorial medicamento com mesma finalidade terapêutica.
5. A **Rivaroxabana** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

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

⁴ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 15 dez. 2022.