



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0921/2023

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2023.

Processo nº 0808076-07.2023.8.19.0054,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos da Clínica Assis (Num. 53808278 – Pág. 6-7) datados de 06 de abril de 2023 e 11 de fevereiro de 2023 e ambos emitidos pelo médico .
2. De acordo com o referido documento a Autora com diagnóstico de **tromboembolismo pulmonar**, necessita de uso contínuo de **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®) – 02 vezes ao dia. Refratária a outros anticoagulantes. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **I26 – Embolia pulmonar**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O espectro venoso profundo (TEV) compreende uma trombose venosa profunda (TVP) e uma **embolia pulmonar** (TEP). A doença tromboembólica é a terceira doença cardiovascular aguda mais comum depois das síndromes isquêmicas cardíacas e do acidente vascular encefálico. A manifestação clínica de doenças abrange um espectro amplo, desde a clínica silenciosa à embolia maciça, ao óbito. Cerca de um terço de todos os casos de TEP é fatal, o câncer mostra-se um dos muitos estados de doenças associadas a um maior risco de doença tromboembólica. TEV dois terços são constituídos por dois casos, e 9 terços por TEP. Defina-se o **TEP** como a de uma ou mais artérias pulmonares. Na maioria dos casos, é causado por coágulos sanguíneos que chegam às artérias pulmonares vindos, mais comumente, de TVP das extremidades inferiores. Os sinais clínicos de TEP são inespecíficos, como dispneia, dor torácica, hemoptise, síncope ou pré-síncope. Em alguns casos, pode ser assintomática e descoberta acidentalmente. A síncope parece estar presente em cerca de 17% dos casos e está associada a uma alta prevalência de instabilidade hemodinâmica e falência do direito. O TEP que apresenta instabilidade hemodinâmica não é frequente, mas indica um comprometimento maciço da circulação pulmonar¹.

DO PLEITO

1. A **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; 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 adultos².

III – CONCLUSÃO

¹ Albricker ACL et. al. Joint Guideline on Venous Thromboembolism - 2022. Arq Bras Cardiol. 2022 Apr;118(4):797-857. English, Portuguese. doi: 10.36660/abc.20220213. Erratum in: Arq Bras Cardiol. 2022 Jun 10;118(6):1153. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9007000/>. Acesso em: 09 mai. 2023.

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560048> >. Acesso em: 09 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que o medicamento **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®) **possui indicação em bula**² para o tratamento do quadro clínico do Autor: **tromboembolismo pulmonar**.
2. Quanto a disponibilização pelo SUS do medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto®) **15mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São João de Meriti e 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 embolia pulmonar.
4. Como **alternativa terapêutica** ao pleito **Rivaroxabana**, a Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME- São João de Meriti, padronizou o medicamento **Varfarina 5mg (medicamento anticoagulante padronizado no SUS)** que possui eficácia semelhante.
5. Em documento médico foi relatado que a Demandante é refratária a outros anticoagulantes, porém não foi especificado quais anticoagulantes já foram tentados em seu plano terapêutico.
6. Diante do exposto e considerando que no documento médico acostado ao processo 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 da Autora E, caso, seja autorizado a troca, para ter acesso o Autor deverá se dirigir à uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter informações sobre a dispensação.
7. O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 53808277-2 - Pág. 21/22, item “IX”, subitens “b/e”) referente ao fornecimento “...outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde”, 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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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