



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0710/2018

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2018.

Processo nº 5019172-38.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o resumo de alta do Hospital Federal Cardoso Fontes (pdf: Evento_1, ANEXO5, págs.1 e 2) e formulários médicos da Defensoria Pública da União (pdf: Evento_1, ANEXO6, págs. 1 a 5 e Evento_1, ANEXO7, págs. 1 a 5) e documentos do Hospital supracitado (Evento_1, ANEXO8, págs. 1 e 2), emitidos em 24 de maio e 18 de julho de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor com histórico de **câncer de pulmão** (lobectomia no ano de 2011, no Hospital Pedro Ernesto) e quimioterapia durante 6 meses é acompanhado pelo serviço de cirurgia torácica. Em 2017, apresentou **isquemia mesentérica (trombose venosa em veia mesentérica, com enterectomia segmentar)**, com relato de toracocentese de alívio por derrame pleural volumoso a esquerda e paracentese. Foi diagnosticado com **trombofilia** e iniciou uso de anticoagulante cumarínico (Marevan®), sendo suspenso por apresentar INR acima de 5. Em seguida, foi internado com **derrame pleural bilateral**. Foi realizado toracocentese de alívio e biópsia pleural com citologia oncológica negativa para malignidade. Foi levantada a hipótese diagnóstica de **síndrome edemigênica a esclarecer (ascite + derrame pleural) e processo neoplásico recidivante**. Foram prescritos os seguintes medicamentos:

- Furosemida 40mg/dia;
- Espironolactona 25mg/dia; e
- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – 20mg/dia. Uso contínuo.

Caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado pode haver recorrência fenômeno trombótico. A terapêutica configura urgência, pois há risco de agravamento do quadro trombótico, com alto risco de embolização pulmonar.

Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I82 – Outra embolia e trombose venosas**.

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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. O **câncer** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento do câncer, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios¹.

2. O **câncer de pulmão** é o mais comum de todos os tumores malignos, apresentando aumento de 2% por ano na sua incidência mundial. A última estimativa mundial apontou incidência de 1,82 milhão de casos novos de câncer de pulmão para o ano de 2012, sendo 1,24 milhão em homens e 583 mil em mulheres. Em 90% dos casos diagnosticados, o câncer de pulmão está associado ao consumo de derivados de tabaco. No Brasil, foi responsável por 22.424 mortes em 2011. Altamente letal, a sobrevida média cumulativa total em cinco anos varia entre 13 e 21% em países desenvolvidos e entre 7 e 10% nos países em desenvolvimento². O tipo histológico mais frequente é o carcinoma escamoso (37,5%), seguido pelo adenocarcinoma (30%), carcinoma neuroendócrino (19,6%) e carcinoma de grandes células (6,6%). Atualmente, sabe-se que tanto o carcinoma escamoso quanto o carcinoma indiferenciado de pequenas células e o adenocarcinoma estão relacionados com o tabagismo³.

3. A **trombose venosa profunda (TVP)** caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo. 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:

¹ BRASIL. Ministério Da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009. 126 p. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso_Nutricao_internet.pdf>. Acesso em: 03 set. 2018.

² BRASIL. INCA. Tipo de Câncer – Pulmão. Disponível em:

<<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/pulmao>>. Acesso em: 03 set. 2018.

³ ZAMBONI, M. Epidemiologia do câncer do pulmão. *Jornal de Pneumologia*, v. 28, n. 1, p. 41-47, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862002000100008>. Acesso em: 03 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 anticoagulação⁴.

4. Na **trombose venosa mesentérica**, a rápida perda de fluidos para a luz intestinal causa hemoconcentração, hemorragia e separação da mucosa e submucosa intestinal. Neste caso, o infarto ou isquemia mesentérica ocorre por trombose dos vasos retos e colaterais venoso-intramurais. O tratamento cirúrgico convencional é a ressecção do intestino inviável. Nem sempre é possível distinguir as alças viáveis em razão do edema difuso e a congestão venosa. Os pacientes hemodinamicamente estáveis, sem sinais de peritonite, ascite ou de acidose metabólica e com o diagnóstico confirmado de trombose venosa, podem ser bons candidatos à terapêutica fibrinolítica⁵.

5. A **trombofilia** é definida como **tendência à trombose**, que pode ocorrer em idade precoce, ser recorrente e/ou migratória. Classicamente, é dividida em adquirida, representada principalmente pela síndrome do anticorpo antifosfolípido (SAAF), e hereditária (decorrente da presença de mutações genéticas de fatores envolvidos com a coagulação, que levam à tendência de trombose). São indicações para investigação as ocorrências passadas ou recentes de qualquer evento trombótico, aborto recorrente, óbito fetal, pré-eclâmpsia, eclâmpsia, descolamento prematuro de placenta e restrição de crescimento fetal grave, além de história familiar. A gestação, muitas vezes, é a única oportunidade para a investigação destes fatores⁶.

DO PLEITO

1. O **Rivaroxabana (Xarelto®)** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está 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 adultos⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que **Rivaroxabana (Xarelto®)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no entanto não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁸.

2. Cumpre informar que **Rivaroxabana (Xarelto®)** está indicado em bula⁷ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – profilaxia de trombose venosa

⁴ 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/pdf/jvb/v11n2/v11n2a11.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2018.

⁵ VIRGINI-MAGALHÃES, C. E. & MAYALL, M. R. Isquemia Mesentérica, *Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto*, v. 8, n. 1, p. 70-80, 2009. Disponível em: <http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=171>. Acesso em: 03 set. 2018.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. *Manual Técnico de Gestação de Alto Risco*. 5. Edição, Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2012. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 03 set. 2018.

⁷ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23655872017&pIdAnexo=10331418>. Acesso em: 03 set. 2018.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 03 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

com risco de embolização pulmonar (pdf: Evento_1, ANEXO5, pág.1, Evento_1, ANEXO6 e pág. 1 e Evento_1, ANEXO7, pág. 1).

3. Ressalta-se que o Autor apresenta histórico de **câncer de pulmão** (lobectomia no ano de 2011, no Hospital Pedro Ernesto) e em 2017 apresentou **isquemia mesentérica (trombose venosa em veia mesentérica** (Evento_1, ANEXO5, pág.1). Contudo, não está claro se a trombose venosa foi decorrente da neoplasia. **Recomenda-se a emissão de novo documento médico que esclareça, objetivamente, se o quadro clínico de trombose venosa em veia mesentérica com risco de embolização pulmonar é decorrente do câncer de pulmão. Tal informação impacta diretamente no ente federativo responsável pela disponibilização do pleito Rivaroxabana.** Nesse sentido, cabem as seguintes considerações:

- Caso o **quadro clínico de trombose venosa em veia mesentérica com risco de embolização pulmonar seja decorrente do câncer de pulmão**: informa-se que Autor encontra-se em acompanhamento médico no Hospital Cardoso Fontes, estabelecimento de Saúde Habilitado em Oncologia, vinculado ao SUS como UNACON. Sendo assim, este **tem a responsabilidade de prover o fornecimento do(s) medicamento(s) necessário(s) ao seu tratamento, uma vez que tem plenos poderes de decidir qual medicamento deverá ser realizado em seus pacientes devendo, sempre ao indicá-lo, garanti-lo integralmente**. Elucida-se que o provimento do plano terapêutico inclui a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e **outros indicados para o manejo de eventuais complicações**⁹.
- Caso o **quadro clínico de trombose venosa em veia mesentérica com risco de embolização pulmonar NÃO seja decorrente do câncer de pulmão**: informa-se que **Rivaroxabana não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. A principal vantagem dos novos anticoagulantes, como o **Rivaroxabano**, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação durante o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a Varfarina, que apresentam farmacocinética e farmacodinâmica pouco previsíveis. A Varfarina exige a realização periódica de exame (avaliação do INR) que monitora a intensidade do efeito anticoagulante do medicamento, uma vez que o nível de coagulação está sujeito a uma série de condições pessoais, clínicas e alimentares^{10,11}.

5. Acrescenta-se que, de acordo com o relato médico (pdf: Evento_1, ANEXO5, pág.1), o Autor fez uso de anticoagulação cumarínica com Varfarina sódica (Marevan®) (medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Rio), porém, o medicamento foi suspenso por não apresentar resultados clínicos satisfatórios – INR acima de 5 (Evento_1, ANEXO5, pág.1). Portanto, o uso do medicamento pleiteado **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)**, neste caso, **configura uma alternativa terapêutica ao tratamento do Autor**.

⁹ INCA. Instituto Nacional do Câncer. Perguntas e respostas sobre o Câncer. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=83>. Acesso em: 03 set. 2018.

¹⁰ 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.gpeari.mctes.pt/pdf/ang/v8n1/v8n1a01.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2018.

¹¹ 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: 03 set. 2018.




GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE


6. Elucida-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde¹², o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico do Autor – **trombose venosa mesentérica** e, portanto não há lista oficial de medicamentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02