



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0793/2018

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2018.

Processo nº 5024836-50.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_RG2_págs.10 e 11; Evento1_COMP5_págs. 2 e 3 e Evento1_COMP7_págs.2 a 7), emitidos em 27 de abril de 2018 e 04 de julho de 2018 pelo gastroenterologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **trombofilia, com três episódios de trombose venosa profunda e retocolite ulcerativa**, que predispõe a fenômenos trombolíticos. Requer uso contínuo de **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), sob risco de tromboembolismo pulmonar/cerebral grave, acidente vascular cerebral e infarto mesentérico. Citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **D68 – Outros defeitos da coagulação, I82.9 – Embolia e trombose venosas de veia não especificada e K51 – Colite ulcerativa**. Assim, foi prescrito:

- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – 20mg/dia. Uso contínuo.

2. Acostado aos autos (Evento1_RG2_pág. 9, Evento1_COMP6_págs. 1 a 10) encontra-se documentos médicos do referido Hospital, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, emitidos em 17 de janeiro de 2018, não datados e em 04 de junho de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **esquizofrenia paranoide, transtorno depressivo recorrente, humor depressivo, labilidade afetiva, fraco controle de impulsos, alucinações audiovisuais, isolamento social, delírios persecutórios, tentativas de suicídio prévias e ideação suicida recorrente**. Em uso de **Ziprazidona 80mg, Venlafaxina 75mg, Clonazepam 6mg, Quetiapina 25mg, Risperidona 3mg**. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F20.0 – Esquizofrenia paranoide e F33.1 – Transtorno depressivo recorrente, episódio atual moderado, F33.3 – Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos e F33.9 – Transtorno depressivo recorrente sem especificação**.

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 APOSSORIA 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

Para a elaboração deste Parecer, foram consideradas apenas as patologias relacionadas à indicação do medicamento pleiteado.

1. 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 fatores¹.

2. 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: 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 anticoagulação².

3. A **Retocolite Ulcerativa** é uma doença idiopática caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença sempre afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em

¹ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 17 set. 2018.

² 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: 17 set. 2018.



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

geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas. Dessa maneira, os pacientes podem ser classificados como tendo proctite (doença limitada ao reto), proctossigmoidite (quando afeta até a porção média do sigmoide), colite esquerda (quando há envolvimento do cólon descendente até o reto), retossigmoidite (quando afeta a porção mais distal do sigmoide) e pancolite (quando há envolvimento de porções proximais à flexura esplênica). As manifestações clínicas mais comuns são diarreia, sangramento retal, eliminação de muco nas fezes e dor abdominal. O tratamento compreende aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides e imunossuppressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia³.

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 adultos⁴.

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)⁵.

2. Cumpre informar que **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) está indicado em bula⁷ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – profilaxia de trombose venosa após episódio de trombose venosa profunda com risco de tromboembolismo pulmonar (Evento1_RG2_pág.10 e Evento1_COMP5_pág. 2).

3. 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^{6,7}.

4. Em alternativa à **Rivaroxabana**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, segundo Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), no âmbito da Atenção Básica, o medicamento Varfarina Sódica nas concentrações de 1mg e 5mg.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 861 de 04 de novembro de 2002. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2018.

⁴ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frn/visualizarBula.asp?pNuTransacao=23655872017&pidAnexo=10331418>. Acesso em: 17 set. 2018.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_renome_2017.pdf>. Acesso em: 03 set. 2018.

⁶ 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.

⁷ 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 APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

5. Destaca-se que, de acordo com o relato médico (Evento1_RG2_pág.10 e Evento1_COMP5_pág. 2), a Autora apresenta **Retocolite Ulcerativa**. Neste sentido, cabe esclarecer que segundo a bula, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento Varfarina Sódica está contraindicado em pacientes com Doença ulcerativa ativa do trato gastrointestinal⁸.

6. Diante do exposto e considerando o quadro clínico da Autora, cabe informar que, neste caso, o medicamento pleiteado Rivaroxabana **20mg configura** uma abordagem terapêutica adequada ao seu tratamento.

7. Para o tratamento da Retocolite Ulcerativa, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 861, de 4 de novembro de 2002, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Retocolite Ulcerativa**⁹ e para o tratamento da Esquizofrenia, a Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013 dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia¹⁰ - *patologia também presente no quadro clínico da Autora (Evento1_RG2_pág. 9, Evento1_COMP6_págs. 1 a 10)*. Contudo, ressalta-se que até a presente data, **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde¹¹, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico da Autora, que está diretamente relacionado à indicação do pleito Rivaroxabana – trombofilia e trombose venosa profunda.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

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

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

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

⁸ Bula do medicamento Varfarina Sódica (Marevan[®]) por Farmoquímica S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8734612014&pIdAnexo=2243449>. Acesso em: 17 set. 2018.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 861 de 04 de novembro de 2002. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2018

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1370612273pcdt_esquizofrenia_2013.pdf>. Acesso em: 17 set. 2018.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 17 set. 2018.