



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 0912/2018

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2018.

Processo nº 5004042-57.2018.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Rivaroxabana (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes e datados acostados ao Processo (Evento 1_ANEXO2, Págs. 14 a 18; 21), por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico atual do Autor.

2. De acordo com laudo médico para Instrução de PAJ-Saúde-Auxílio Doença da Defensoria Pública da União e documento médico do PAM Neves (Evento 1_ANEXO2, Págs. 14, 15 e 21), emitidos em 13 de setembro e 28 de junho de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) o Autor apresenta **insuficiência venosa crônica e trombose venosa de repetição, edemas** (inchaço) em membros inferiores associado a **dores** intensas. No momento não apresenta condições laborativas. Deve fazer uso do medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®). Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I87.2 – Insuficiência venosa (crônica) (periférica), I83.1 – Varizes dos membros inferiores com inflamação, I80 – Flebite e tromboflebite, I82.8 – Embolia e trombose de outras veias especificadas, I83.9 – Varizes dos membros inferiores sem úlcera ou inflamação e I80.3 – Flebite e tromboflebite dos membros inferiores, não especificada.**

3. Apensado ao processo (Evento 1_ANEXO2, Págs. 16 a 18) encontram-se documentos médicos do Posto de Saúde da Família Equipe 11, emitidos 07 de junho de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), no qual consta que o Autor, com histórico de **trombose venosa profunda** de repetição, atualmente em uso de anticoagulação. Apresenta **hipertensão arterial** e não consegue realizar esforço físico. Refere **dor** nas panturrilhas. Não deverá realizar atividades que envolvam longos períodos sentado. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I82.8 – Embolia e trombose de outras veias especificadas, I83.9 – Varizes dos membros inferiores sem úlcera ou inflamação e I80.3 – Flebite e tromboflebite dos membros inferiores, não especificada**, e prescrito, os medicamentos:

- Meloxicam 15mg (Melocox) – 01 comprimido ao dia, por 15 dias.
- Rivaroxabana **15mg** (Xarelto®) – 01 comprimido de 12/12 horas.



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

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 por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 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.

DA PATOLOGIA

1. A **Insuficiência Venosa Crônica** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular, associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de um distúrbio congênito ou pode ser adquirida. É uma doença comum na prática clínica, e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. Para muitos pacientes, a doença venosa significa dor, perda de mobilidade funcional e piora da qualidade de vida¹.
2. 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-flebitica, devido a

¹FRANÇA, L. H. G.; TAVARES, V. Insuficiência venosa crônica. Uma atualização. *Jornal Vasculiar Brasileiro*, v.2, n.4, p. 318-328, 2003. Disponível em: <<http://dms.ufpel.edu.br/ares/bitstream/handle/123456789/178/03-02-04-318.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 29 out. 2018.



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

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 **Dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da "International Association for Study Pain" (IASP), é a duração de seis meses³.

4. As **Varizes** (ou veias varicosas dos membros inferiores) são conceituadas como veias dilatadas, tortuosas e alongadas, com alterações de sua função. São mais comuns no sexo feminino, estando associadas também a outros fatores, como idade, raça, número de gestações, ortostatismo prolongado, obesidade e função intestinal. As varizes podem ser primárias ou essenciais, quando o sistema venoso profundo está normal, e secundárias, em consequência de doença no sistema venoso profundo, como refluxo e/ou obstrução. As queixas que motivam a consulta médica são diversas, tais como: problemas estéticos, dor, edema, sensação de peso nos membros inferiores, câibras e prurido⁴.

5. O **edema** é definido como acúmulo de líquido no espaço intersticial. Para que o edema ocorra, deve haver uma quebra dos mecanismos que controlam a distribuição do volume de líquido no espaço intersticial. Essa desregulação pode ser localizada e envolver apenas os fatores que influenciam o fluxo de fluido ao longo do leito capilar, ou, ainda, pode ser secundária a alterações dos mecanismos de controle do volume do compartimento extracelular e do líquido corporal total, o que, na maioria das vezes, ocasiona edema generalizado. Quanto à etiologia, pode-se citar: síndrome nefrótica e insuficiência renal, insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, erisipela, trombose venosa profunda, linfedema (obstrução linfática) e angioedema⁵.

6. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis

²BARROS, 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: 29 out. 2018.

³KREILING, Maria Clara Glorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. *Rev. bras. enferm.*, Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&lng=pt>. Acesso em: 29 out. 2018.

⁴DEZOTTI, N. R. A.; et al. Estudo da hemodinâmica venosa por meio da pletismografia a ar no pré e pós-operatório de varizes dos membros inferiores. *Jornal Vascular Brasileiro*, v.8, n.1, p.21-28, São Paulo, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492009000100004>. Acesso em: 29 out. 2018.

⁵COELHO, E. B. Mecanismos de formação de edemas. *Revista Medicina*, Ribeirão Preto, n. 37, p.189-198, jul./dez. 2004. Disponível em: <<http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/1mecanismos.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2018.



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

elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁶.

7. A **flebite** consiste na inflamação de uma veia, frequentemente uma veia da perna. A flebite associada com coágulo de sangue é chamada **tromboflebite**⁷.

DO PLEITO

1. O **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para 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; para 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 adultos; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que foi observada divergência entre as dosagens prescritas do medicamento pleiteado **Rivaroxabana** (Xarelto[®]). O documento médico acostado ao EVENTO1_ANEXO2_pág. 15, emitido em 13 de setembro de 2018, indica ao Autor **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) – 30 comprimidos/mês, enquanto as demais prescrições, emitidas em 07 de junho de 2018, indicam **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto[®]) – 01 comprimido 12/12h (EVENTO1_ANEXO2_pág. 16 e 18).

2. Diante do exposto, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se a emissão de novo documento médico, que esclareça objetivamente a dosagem e posologia do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) necessária ao manejo do quadro clínico do Autor.

3. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que a **Rivaroxabana**, apenas na dosagem 15mg é disponibilizada pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, por meio da REMUME-São Gonçalo, contudo o referido medicamento é disponibilizado em nível hospitalar, somente para pacientes internados. Portanto, o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso do Autor, é inviável.

4. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS -

⁶Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2018.

⁷ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Flebite. Disponível em:

<

⁸Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=23655872017&pIdAnexo=10331418>. Acesso em: 29 out. 2018.



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

CONITEC⁹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **187.2 – Insuficiência venosa (crônica) (periférica), 183.1 - Varizes dos membros inferiores com inflamação, 180 – Flebite e tromboflebite, 182.8 – Embolia e trombose de outras veias especificadas, 183.9 - Varizes dos membros inferiores sem úlcera ou inflamação e 180.3 – Flebite e tromboflebite dos membros inferiores, não especificada.**

5. Acrescenta-se que a **Rivaroxabana** tornou-se recentemente o inibidor do fator Xa mais pesquisado no mundo e estudos têm sido desenvolvidos na tentativa de se avaliar o uso deste medicamento em diferentes situações clínicas, como no tratamento de evento tromboembólico¹⁰.

6. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial sobre a ocorrência de efeitos colaterais referente ao medicamento pleiteado, informa-se que as principais reações adversas do medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) são: anemia; hemorragia ocular; sangramento gengival, hemorragia do trato gastrointestinal, dores abdominais e gastrintestinais, dispepsia, náusea, constipação, diarreia, vômito; febre, edema periférico, diminuição geral da força e energia (incluindo fadiga e astenia); tontura, cefaleia, hemorragia do trato urogenital, disfunção renal; prurido; rash, equimose e hemorragia cutânea e subcutânea⁹.

7. Quanto a existência de outros medicamentos com o mesmo efeito do medicamento pleiteado, informa-se que Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, por meio da REMUME-São Gonçalo disponibiliza o medicamento Varfarina Sódica 5mg que constitui uma alternativa terapêutica a **Rivaroxabana**. Contudo, a Varfarina também é disponibilizada apenas em nível hospitalar.

8. No que tange ao esclarecimento acerca do medicamento disponibilizado pelo SUS apresentar melhor resultado terapêutico ao medicamento pleiteado, cabe esclarecer que a Varfarina requer monitorização dos parâmetros de coagulação durante o tratamento, pois apresentam farmacocinética e farmacodinâmica pouco previsíveis. Por outro lado, a **Rivaroxabana** dispensa a monitorização dos parâmetros de coagulação, o que representa sua principal vantagem frente aos anticoagulantes tradicionais¹¹.

9. Por fim, quanto às reações adversas da Varfarina, estão descritas em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as seguintes situações: hemorragia de menor ou maior intensidade, em qualquer tecido ou órgão, manifestando-se como sangramento externo ou interno, associado a sintomas e complicações dependentes do órgão ou sistema afetado. Pode ocorrer também necrose da pele e de outros tecidos, êmbolos aterotrombóticos sistêmicos e microêmbolos de colesterol; anemia; dor no peito, hemorragia pericárdica; hemorragia da suprarrenal; hemorragia ocular; distensão abdominal, dor abdominal, diarreia, disgeusia, disfagia, flatulência, sangramento gengival, hematêmese, hematoquezia, melena, hemorragia retal, hemorragia retroperitoneal, vômito; astenia, calafrios, fadiga, mal-estar, dor, palidez, inchaço; hemorragia hepática, hepatite; reação anafilática, hipersensibilidade; artralgia, hemartrose, mialgia; tonturas, cefaleias, hemorragia intracraniana, parestesia, paralisia, hematoma espinhal; letargia; hematúria; menorragia, hemorragia vaginal; epistaxe, dispneia, hemoptise, hemotórax, hemorragia pulmonar alveolar, calcificação pulmonar; alopecia, dermatite, dermatite bolhosa, petéquias,

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>> Acesso em: 29 out. 2018.

¹⁰ FLATO, U.A.P. et al. Novos anticoagulantes em cuidados intensivos. Revista Brasileira de Terapia Intensiva, v.23, n.1, p. 68-77, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbti/v23n1/a12v23n1.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2018.

¹¹SILVESTRE, L., et al. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilação auricular. Angiologia Cirurgia Vasculard, v.8, n.1, p.6-11, 2012. Disponível em:

<<http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/pdf/ang/v8n1/v8n1a01.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2018.



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

prurido, erupção cutânea, necrose da pele, urticária; síndrome dos dedos roxos, embolismo arterial, embolia gordurosa, hemorragia, hipotensão, necrose, choque, síncope e vasculite¹².

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14688

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

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

¹² Bula do medicamento Varfarina sódica (Marevan®) por Farmoquímica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=8734612014&pIdAnexo=2243449>. Acesso em: 29 out. 2018.