



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1016/2019

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2019.

Processo nº 5006356-78.2019.4.02.5104,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados ao Processo.

2. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União em Volta Redonda, Evento1_OFIC8_págs.1-6, preenchido em 09 de setembro de 2019 pela médica [REDACTED] a Autora possui **trombose venosa profunda (TVP)** de repetição. A Autora apresenta edema e dor em membro inferior, um quadro grave com alto risco de embolia pulmonar, acidente vascular encefálico (AVC) e riscos de trombose. Houve 3 episódios de trombozes em membros inferiores e superiores. Foi indicado com urgência uso de **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), 1x/ dia, 30 comprimidos mensais, uso contínuo e indeterminado (medicamento com registro na ANVISA). É descrito controle da **TVP** pelo efeito anti-coagulante do medicamento. É relatado ainda que a Autora não pode usar Varfarina pois apresentou intolerância e sangramentos graves durante seu uso, não sendo possível substituir o fármaco prescrito e pleiteado. Foi relatado que o medicamento pleiteado pode ser substituído por enoxaparina (Clexane® ou Pradaxa®) 1mg/kg/dia 12/12h. A Autora é atendida pelo hospital São João Batista, unidade do SUS.

3. Em Evento1_RECEIT9_pág.1 e Evento1_LAUDO11_pág.1, em Receituário próprio do Hospital São João Batista, preenchidos em 27 de julho e 15 de abril de 2019, pelos médicos [REDACTED] CREMERJ [REDACTED] respectivamente, descreve-se que a Autora apresentou **trombozes venosas profundas** em membro superior e inferior sendo necessário o uso de anticoagulante. A Autora mantém acompanhamento ambulatorial com o serviço de cirurgia vascular e de hematologia do Hospital, com suspeita de trombofilia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I82 –Outra embolia e trombose venosa**. Foi prescrito:

- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), 01 comprimido, 1x/ 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda/2016.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **trombose venosa profunda (TVP)** é uma entidade clínica 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 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.

DO PLEITO

1. A **Rivaroxabana (Xarelto®)** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Na concentração de **20mg** está indicada 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

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/pdf/jvb/v11n2/v11n2a11.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana (Xarelto®)** possui indicação clínica que consta em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito em documentos médicos (Evento1_OFIC8_págs.1-6, Evento1_RECEIT9_pág.1 e Evento1_LAUDO11_pág.1) – **Trombose venosa profunda**.

2. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que a **Rivaroxabana 20mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro, e não está disponível para entrega imediata à Autora.

3. Em documento médico (Evento1_OFIC8_pág. 6) o médico assistente informou que, em substituição ao pleito **Rivaroxabana**, a Autora poderia fazer do medicamento **Enoxaparina 1mg/kg/dia, 12/12h**.

4. Desta maneira, convém elucidar que, conforme REMUME – Volta Redonda (2016), **Enoxaparina 40mg** seringa 0,4mL, no município de Volta Redonda, é disponibilizado para fornecimento em nível ambulatorial na Policlínica da Mulher, para pacientes acompanhados pela unidade. Portanto, para obter informações acerca do acesso ao medicamento **Enoxaparina 40mg**, a Autora deverá comparecer à Policlínica da Mulher do município de Volta Redonda, munida de receituário atualizado.

5. Ademais, informa-se que **Rivaroxabana 20mg** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **trombose venosa profunda**³.

6. Convém salientar ainda que APAC corresponde a Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade do SUS, que **Rivaroxabana não consta como ressarcido por meio do sistema APAC**.

7. Com relação à segurança, **Rivaroxabana** apresenta relato em bula de que quando utilizado para tratamento e prevenção de trombose venosa profunda e embolia pulmonar, foram observados sangramentos (de qualquer tipo) em 23% dos pacientes e anemia em 1,6%. Foi relatada como comum a ocorrência de: anemia, hemorragia ocular (incluindo hemorragia conjuntival), sangramento gengival, hemorragia do trato gastrointestinal (incluindo hemorragia retal), dores abdominais e gastrointestinais, dispepsia, náusea, constipação, diarreia, vômito, febre, edema periférico, diminuição geral da força e energia (incluindo fadiga e astenia), hemorragia pós-procedimento (incluindo anemia pós-operatória e hemorragia da incisão), contusão, aumento das transaminases, dor nas extremidades, tontura, cefaleia, hemorragia do trato urogenital (incluindo hematúria e menorragia), disfunção renal (incluindo aumento da creatinina e da ureia no sangue),

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=5720982019&pIdAnexo=11266965>. Acesso em: 17 out. 2019.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 17 out. 2019.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

epistaxe, hemoptise, prurido (incluindo casos incomuns de prurido generalizado), rash, equimose, hemorragia cutânea e subcutânea, hipotensão e hematoma².


8. Com relação ao tempo de tratamento, destaca-se que, conforme relato médico, a Autora deverá realizar tratamento anticoagulante de maneira contínua (Evento1_OFIC8_págs.1-6). Recomenda-se que o médico assistente avalie avaliações periódicas, a fim de verificar com frequência se o tratamento está sendo eficaz e seguro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO**
Médica
CRM RJ 52.85062-4

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


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

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