



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0735/2020

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2020.

Processo nº 5070135-79.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º 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 os documentos médicos (Evento 1_COMP5/6_Página 1) do Hospital Casa Italiano, emitidos em 29 de setembro de 2020 pela médica a Autora, internada no Hospital supramencionado no dia 21 de setembro de 2020 para tratamento de trombose superficial em veia cefálica esquerda, feito tratamento com Enoxaparina Sódica (Clexane®), apresenta-se estável com alta na data de emissão do referido documento sob orientações da médica assistente e solicitação de acompanhamento vascular. Apresenta prescrição médica para Rivaroxabana 20mg (Xarelto®) – 01 comprimido 01 vez ao dia e Desogestrel 75mg (Cerazette®) – 01 comprimido 01 vez ao dia.

2. Em Evento 1_COMP7/8_Página 1, encontram-se laudos de Duplex Scan Venoso dos membros superiores, em impresso da Medvida Exames Cardiológicos, emitidos em 28 de setembro de 2020 pelo médico 3), evidenciando trombose superficial de aspecto agudo, sem recanalização, de veia cefálica entre a região da prega cubital e segmento proximal do braço.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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. A tromboflebite superficial (TS), também chamada de **trombose venosa superficial**, é uma condição patológica caracterizada pela presença de um trombo na luz de uma veia superficial, acompanhada pela reação inflamatória da sua parede e dos tecidos adjacentes. Apresenta-se como um cordão palpável, quente, doloroso e hiperemiado no curso de uma veia superficial. A amplitude dessa trombose é variável, atingindo desde pequenas tributárias até grande extensão dos troncos safenos nos membros inferiores, podendo, em casos mais graves, estender-se ao sistema venoso profundo (SVP); pode também provocar



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

embolia pulmonar, e há indícios de que esteja relacionada com a recorrência de episódios de tromboembolismo venoso¹.

2. Considerada durante muito tempo uma entidade de limitada relevância clínica, estudos recentes reconhecem a importância da TS em relação com as suas possíveis complicações -- probabilidade de evolução para trombose venosa profunda (TVP), com o subsequente risco acrescido de tromboembolia pulmonar (TEP). O risco de TVP é mais elevado quando a TS afeta o território proximal da veia safena interna, diagnosticando-se por ecografia em 6 a 53 % dos casos. A evidência científica estabelece uma associação entre TS e tromboembolismo venoso, destacando-se fatores de risco semelhantes: veias varicosas, imobilização prolongada, pós-operatório, traumatismo, gravidez e puerpério, neoplasias malignas, trombofilias, doenças autoimunes, história prévia de tromboembolismo venoso, contraceptivos orais, terapêutica de substituição hormonal e obesidade².

DO PLEITO

1. O **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. É indicado 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. É indicado para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de trombose superficial em veia cefálica esquerda, feito tratamento com Enoxaparina Sódica (Clexane®), apresentando solicitação médica para Rivaroxabana 20mg (Xarelto®) – 01 comprimido 01 vez ao dia.

¹ SOBREIRA, Marcone Lima; YOSHIDA, Winston Bonneti; LASTORIA, Sidnei. Tromboflebite superficial: epidemiologia, fisiopatologia, diagnóstico e tratamento. J. vasc. bras. Porto Alegre, v. 7, n. 2, p. 131-143, June 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492008000200007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 19 out. 2020.

² BOTAS P, et al. Tratamento médico da tromboflebite superficial do membro inferior: heparina ou anti-inflamatórios?. Rev Port Med Geral Fam 2012;28:351-6. Disponível em: <<http://www.scielo.mcc.pu/pt/rpmgl/v28n5/v28n5a06.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2020.

³ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 19 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Cumpre informar que, embora o pleito advocatício (Evento 1_INIC1_Página 2) faça menção ao medicamento **Rivaroxabana na apresentação com 200mg**, este Núcleo considerou como pleito o medicamento **Rivaroxabana na apresentação com 20mg** (Xarelto®), por estar indicado no documento médico acostado ao Processo e enviado para este Núcleo (Evento 1_COMP5_Página 1).

3. Destaca-se que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) é indicado em bula 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. Também está indicado para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) **recorrentes**, em adultos³.

4. Isto posto, cabe elucidar que o quadro da Autora – **trombose superficial** tem como suas possíveis complicações a probabilidade de evolução para trombose venosa profunda (TVP), com o subsequente risco acrescido de tromboembolia pulmonar (TEP)². Entretanto, nos documentos médicos analisados por este Núcleo (Evento 1_COMP5/8_Página 1), não há menção sobre fatos **recorrentes** de embolia pulmonar (EP) e/ou trombose venosa profunda (TVP) no histórico clínico apresentado pela Requerente.

5. À vista disso, cumpre esclarecer que a descrição do quadro clínico da Autora relatado nos documentos médicos (Evento 1_COMP5/8_Página 1), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa uso da Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) **no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico atualizado**, legível e datado, descrevendo o quadro clínico da Autora bem como a relação com o uso deste medicamento no tratamento da Suplicante.

6. Quanto à disponibilização, **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) pode ser utilizada tanto em nível ambulatorial (domiciliar) como hospitalar. Contudo, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME 2018, **dispensa este medicamento em nível hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde deste município, conforme o perfil assistencial das mesmas. Portanto, **o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso da Autora**.

7. Considerando que nos documentos médicos não foi mencionado o tratamento prévio e/ou a ocorrência de falha terapêutica ao medicamento padronizado, recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso da Varfarina 5mg explicitando em caso **negativo de troca, o porquê, de forma técnica e clínica** e sendo autorizado, para ter acesso, a **Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde** mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Cabe ressaltar que, a principal vantagem de anticoagulantes, como o Rivaroxabana, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação ou ajuste de dose durante o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a Varfarina (padronizada pelo SUS). Apesar de não necessitar de exames de monitoramento de doses, a Rivaroxabana (Xarelto®) expõe os usuários a risco de complicação hemorrágica semelhante ao que acontece com o uso de Varfarina. E como o risco de complicações hemorrágicas é semelhante para os dois medicamentos, pacientes que não são acompanhados com exames estão mais expostos ao atraso no diagnóstico de complicações hemorrágicas. Portanto, não realizar exames de controle pode ser um risco e não um benefício para o paciente^{3,4,5}.

9. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁶.

10. O Preço Fábrica é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 – Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

⁴ 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.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001>. Acesso em: 19 out. 2020.

⁵ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Disponível em: <<http://www.enj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/0825f1460a96c5f3dcccdbce889d1f4a3.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2020.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 19 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED -- Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]), na apresentação com 28 comprimidos, possui preço de fábrica R\$216,00 e preço de venda ao governo R\$172,61 para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4216.255-6

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

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_10_v1.pdf/48d3d03b-efd5-49ed-bb69-b434b530e0be >. Acesso em: 19 out. 2020.