



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0794/2020

Rio de Janeiro, 05 de novembro 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. Acostado em Evento 12_PARECER1, Págs. 1 a 6, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0755/2020, emitido em 19 de outubro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (trombose venosa superficial), e quanto a disponibilização do medicamento Rivaroxabana 20mg (Xarelto®).

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo laudo técnico (Evento 17 COMP2, pág. 1), emitido em 23 de outubro de 2020, pelo médico em impresso próprio, relatando que a Autora é portadora de trombose superficial em veia cefálica do membro superior esquerdo, sendo recomendado uso contínuo (até melhora geral do quadro e das imagens ao doppler) do medicamento Rivaroxabana 20mg (Xarelto®) uma vez ao dia, por se tratar de medicamento de última geração, com maior segurança para ao paciente, inclusive evitando exames de sangue semanais (TAP).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0755/2020, emitido em 19 de outubro de 2020 (Evento 12_PARECER1, Págs. 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1 Anexado aos autos (Evento 12_PARECER1, Págs. 1 a 6), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0755/2020, emitido em 19 de outubro de 2020. No item 5 do referido parecer pelo fato do quadro clínico da Autora relatado nos documentos médicos não fornecerem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso da Rivaroxabana 20mg (Xarelto®) no plano terapêutico, foi sugerido emissão de laudo médico atualizado, legível e datado, descrevendo o quadro clínico da Autora bem como a relação com o uso deste medicamento

Ad



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

no tratamento da Suplicante. Ainda no **item 7** foi recomendada avaliação médica quanto a possibilidade de uso da Varfarina 5mg explicitando em caso negativo de troca, o porquê, de forma técnica e clínica.

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento 17_ COMP2, pág. 1). No referido documento consta que a Autora "*é portadora de trombose superficial em veia cefálica do membro superior esquerdo, sendo recomendado uso contínuo (até melhora geral do quadro e das imagens ao doppler) do medicamento Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]) uma vez ao dia, por se tratar de medicamento de última geração, com maior segurança para ao paciente, inclusive evitando exames de sangue semanais (TAP).*

3. Resgata-se que o medicamento Rivaroxabana é indicado no 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; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos¹.

4. Quanto a utilização da Rivaroxabana para *evitar a realização de exames de sangue semanais*, conforme exposto no documento médico acostado (Evento 17_ COMP2, pág. 1). Cumpre dizer que tais informações já foram esclarecidas no parecer anterior, no item 8 da conclusão.

5. Neste sentido, informa-se que permanece a ausência de maiores elucidações sobre o quadro clínico da Autora bem como a relação com o uso do medicamento em seu tratamento. Também permanece a ausência de elucidações sobre a avaliação médica quanto a possibilidade de uso da Varfarina 5mg. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]), recomenda-se a emissão de documento médico atualizado que esclareça detalhadamente o quadro clínico da Autora, tratamento realizados e as justificativas quanto ao uso dos medicamentos ou contraindicações se houverem.

6. Acrescenta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas² que verse sobre trombose venosa superficial – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos padronizados para tal doença.

7. Destaca-se que o medicamento pleiteado Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]) ainda não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)³ para o tratamento do quadro clínico da Autora - trombose venosa superficial.

8. Por fim, as informações referente ao fornecimento e o preço do medicamento Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]) já foram devidamente prestadas nos itens 6 e 11 da Conclusão do

¹Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/tila_bula/fm/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 22 set. 2020.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#T>>. Acesso em: 03 nov. 2020.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 03 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0755/2020, emitido em 19 de outubro de 2020 (Evento 12_PARECER1, Págs. 1 a 6).

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

