



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0847/2020

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2020.

Processo nº 5007098-75.2020.4.02.510, ajuizado  
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

I -- RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo.
2. De acordo com os documentos médicos em impresso da MedAr -- Medicina do Aparelho Respiratório (Evento 7 LAUDO3 Páginas 1/2), emitidos em 12 de novembro de 2020 pela médica  o Autor, 42 anos, evoluiu com tromboembolismo pulmonar após infecção por COVID-19. Necessita fazer uso por, no mínimo 6 meses, de **Rivaroxabana 20mg** na posologia de **01 comprimido ao dia** (tratamento iniciado com esta dose em 22 de junho de 2020). Foi participado pela médica assistente que exame complementar – angioTC de tórax – realizado em 24 de maio de 2020, evidenciou falhas de enchimento na artéria interlobar direita e ramos segmentares do lobo pulmonar inferior direito. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I26.9 – Embolia pulmonar sem menção de cor pulmonale agudo**.

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, 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.

1



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

## DA PATOLOGIA

1. O **tromboembolismo pulmonar (TEP)** é uma síndrome clínica e fisiopatológica que resulta da oclusão da circulação arterial pulmonar por um ou mais êmbolos. Os eventos tromboembólicos estão relacionados, em mais de 90% dos casos, com **êmbolos originados em sítios de trombose venosa profunda (TVP)**<sup>1</sup>.
2. Os coronavírus são uma grande família de vírus comuns em muitas espécies diferentes de animais, incluindo camelos, gado, gatos e morcegos. Raramente, os coronavírus que infectam animais podem infectar pessoas, como exemplo do MERS-CoV e SARS-CoV. Recentemente, em dezembro de 2019, houve a transmissão de um novo coronavírus (SARS-CoV-2), o qual foi identificado em Wuhan na China e causou a **COVID-19**, sendo em seguida disseminada e transmitida pessoa a pessoa. A **COVID-19** é uma doença causada pelo coronavírus, denominado SARS-CoV-2, que apresenta um espectro clínico variando de infecções assintomáticas a quadros graves. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, a maioria (cerca de 80%) dos pacientes com COVID-19 podem ser assintomáticos ou oligossintomáticos (poucos sintomas), e aproximadamente 20% dos casos detectados requer atendimento hospitalar

<sup>1</sup> Póvoa R. Tromboembolismo Pulmonar. Quadro Clínico e Diagnóstico. Arq Bras Cardiolgia volume 67 (nº3) ,1996 Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abce/1996/6703/67030010.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

por apresentarem dificuldade respiratória, dos quais aproximadamente 5% podem necessitar de suporte ventilatório<sup>2</sup>.

3. Os fatores de risco para **tromboembolismo pulmonar (TEP)** em pacientes com **COVID-19** são diferentes dos fatores clássicos que conhecemos. Um estudo francês recentemente publicado mostrou os novos fatores de riscos, embora também tenha mostrado que a anticoagulação reduz o risco de TEP, da mesma maneira que ocorre com os pacientes com fatores de risco convencionais. Relatos iniciais sublinharam um aumento da incidência de TEP nos pacientes com COVID-19, mas não surgiu nenhum consenso sobre quando, qual e em que dose dever-se-ia iniciar a anticoagulação. Estudos sugerem que a anticoagulação em doses terapêuticas após a admissão ou em doses profiláticas durante a internação podem reduzir a incidência de TEP, como aconselhado nas diretrizes<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O Rivaroxabana (Xarelto<sup>®</sup>) 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 adultos<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor, 42 anos, que evoluiu com **tromboembolismo pulmonar após infecção por COVID-19**. Apresenta solicitação médica para tratamento com Rivaroxabana 20mg na posologia de 01 comprimido ao dia.

2. As evidências recentes vêm demonstrando que a COVID-19 pode estar associada a um estado de hipercoagulabilidade. Apesar de não preencher critérios para coagulação intravascular disseminada (CIVD) clássica, é compatível com um estado pró-trombótico. Tem se observado, também, uma taxa maior de tromboembolismo venoso (TEV) mesmo nos pacientes sob anticoagulação profilática, com incidência variando de 25 a 69%. Estudos em autópsias com COVID-19 revelaram um componente de trombose em arteríolas pulmonares. A coagulação e a inflamação tem relação de estímulo bidirecional caracterizada por um aumento concomitante de

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE - Sobre a doença. O que é Covid-19. Disponível em: <<https://coronavirus.saude.gov.br/sobre-a-doenca#o-que-e-covid>>. Acesso em: 24 nov. 2020.

<sup>3</sup> SOLACI – Latin American Society of Interventional Cardiology. TEP em COVID-19: fatores de risco diferentes dos clássicos? Disponível em: <<https://solaci.org/pi/2020/08/03/tep-em-covid-19-fatores-de-risco-diferentes-dos-classicos/>>. Acesso em: 24 nov. 2020.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 24 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

citocinas pró-inflamatórias e do Dímero-D (produto de degradação da fibrina na cascata de coagulação) que vem se mostrando um marcador prognóstico na COVID-19<sup>3</sup>.

3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto<sup>®</sup>) está indicado<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – tromboembolismo pulmonar após infecção por COVID-19.

4. Quanto à disponibilização, informa-se que a **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto<sup>®</sup>) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Cumpre informar que o anticoagulante Varfarina 5mg possui indicação para prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso<sup>6</sup> e encontra-se padronizada pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME, podendo representar uma alternativa terapêutica frente ao medicamento pleiteado **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto<sup>®</sup>).

6. Recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso do medicamento padronizado pelo SUS ou suas contraindicações no caso do Autor, se houverem. Contudo, para ter acesso a Varfarina, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde próxima de sua residência para receber as informações de recebimento.

7. 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). 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 elas<sup>7</sup>.

8. 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.

<sup>3</sup> SPPT – SOCIEDADE PAULISTA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. COVID-19 & Circulação Pulmonar. Disponível em: <<https://sppt.org.br/covid-19-circulacao-pulmonar/>>. Acesso em: 24 nov. 2020.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Varfarina sódica por Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frn/VisualizarBula.asp?pnuTransacao=10646172014&pldAnexo=2331675](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frn/VisualizarBula.asp?pnuTransacao=10646172014&pldAnexo=2331675)>. Acesso em: 25 de nov. 2020.

<sup>7</sup> 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 24 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – Rivaroxabana 20mg (Xarelto<sup>®</sup>), 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%<sup>8</sup>.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

ALINE PEREIRA DA SILVA  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 13065  
Mat.4.391.364-4

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

<sup>8</sup> 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-ef55-49ed-bb69-b434b530e0be](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_10_v1.pdf/48d3d03b-ef55-49ed-bb69-b434b530e0be)>. Acesso em: 24 nov. 2020.