



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0850/2020

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2020.

Processo n° 5080753-83.2020.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)** OU **Enoxaparina 60mg (Clexane®)**.

I -- RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento1, Anexo 2, pág. 8 a 12) da Câmara de Resolução de Litígios, emitido em 12 de novembro de 2020, Formulário da Defensoria Pública da União (Evento 1, Anexo 2, pág. 14 a 18), emitido em 05 de novembro de 2020, por e receituário do Hospital Federal do Andaraí (Evento 1, Anexo 2, pág. 19), emitido em 29 de outubro de 2020 por , a Autora tem diagnóstico de **câncer de colo de útero III-b**, com diagnóstico prévio de **trombose venosa profunda de membro inferior esquerdo**. Necessita do uso do medicamento **Rivaroxabana 20mg - 01 comprimido ao dia, ou Enoxaparina 60mg (Clexane®) subcutâneo**, a princípio por seis meses a fim de diminuir os riscos de novos episódios de trombose e potencial risco de embolização pulmonar e risco de óbito. Deve prontamente reverter a anticoagulação que não é possível alcançar com Varfarina pelo difícil ajuste de dose ideal e difícil reversão da incogubilidade. Fez uso de **Enoxaparina 60mg (Clexane®)** durante a internação e **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)** na alta com melhora clínica do linfedema e sinais de trombose aguda.

2. Foram citadas as seguintes Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C53- Neoplasia de colo de útero e I82- Outra embolia e trombose venosa.**

II -- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação n° 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. A Portaria de Consolidação n° 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

DA PATOLOGIA

1. O câncer é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento da doença, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios¹.

2. O câncer do colo do útero ou (neoplasia maligna do colo do útero), também chamado de cervical, é causado pela infecção persistente por alguns tipos (chamados oncogênicos) do Papilomavírus Humano - HPV. A infecção genital por este vírus é muito frequente e não causa doença na maioria das vezes. Entretanto, em alguns casos,

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009. 126 p. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso_Nutricao_internet.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

podem ocorrer alterações celulares que poderão evoluir para o câncer. Estas alterações das células são descobertas facilmente no exame preventivo (conhecido também como Papanicolau), e são curáveis na quase totalidade dos casos. Por isso é importante a realização periódica deste exame. É o terceiro tumor mais frequente na população feminina, atrás do câncer de mama e do colorretal, e a quarta causa de morte de mulheres por câncer no Brasil. Prova de que o país avançou na sua capacidade de realizar diagnóstico precoce é na década de 1990, 70% dos casos diagnosticados eram da doença invasiva, ou seja: o que estágio mais agressivo da doença. Atualmente 44% dos casos são de lesão precursora do câncer, chamada *in situ* (lesão localizada)².

2. A **Trombose Venosa Profunda (TVP)**, conhecida como flebite ou tromboflebite profunda, é a doença causada pela coagulação do sangue no interior das veias - vasos sanguíneos que levam o sangue de volta ao coração - em um local ou momento não adequados (devemos lembrar que a coagulação é um mecanismo de defesa do organismo). As veias mais comumente acometidas são as dos membros inferiores (cerca de 90% dos casos). Os sintomas mais comuns são a inchaço e a dor. É uma patologia mais frequente em pessoas portadoras de certas condições predisponentes - uso de anticoncepcionais ou tratamento hormonal, tabagismo, presença de varizes, pacientes com insuficiência cardíaca, tumores malignos, obesidade ou a história prévia de trombose venosa. Outras situações são importantes no desencadeamento da trombose: cirurgias de médio e grande portes, infecções graves, traumatismo, a fase final da gestação e o puerpério (pós-parto) e qualquer outra situação que obrigue a uma imobilização prolongada (paralisias, infarto agudo do miocárdio, viagens aéreas longas, etc). Entre as condições predisponentes é importante citar ainda a idade avançada e os pacientes com anormalidade genética do sistema de coagulação. A TVP pode ser de extrema gravidade na fase aguda, causando embolias pulmonares muitas vezes fatais (embolia pulmonar é causada pela fragmentação dos coágulos e a migração destes até os pulmões, entupindo as artérias pulmonares e gerando graves problemas cardíacos e pulmonares)³.

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 adultos⁴.

² BRASIL. Ministério da Saúde. INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Controle do Câncer do Colo do Útero. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/utero>>. Acesso em: 25 nov. 2020.

³ Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia vascular. Artigos: Trombose Venosa Profunda. Disponível em: <<https://www.sbacv.org.br/artigos/medicos/trombose-venosa-profunda>>. Acesso em 25 nov 2020

⁴Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) 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

2. A Enoxaparina (Clexane[®]) é um medicamento do grupo das heparinas de baixo peso molecular, que diminuem o risco de desenvolvimento de trombose venosa profunda e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de trombose venosa profunda secundário a câncer de colo uterino. Deve prontamente reverter a anticoagulação que não é possível alcançar com Varfarina pelo difícil ajuste de dose ideal e difícil reversão da incogubilidade. Fez uso de Enoxaparina 60mg (Clexane[®]) durante a internação e Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]) na alta com melhora clínica do linfedema e sinais de trombose aguda.

2. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]) OU Enoxaparina 60mg (Clexane[®]) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação para o tratamento da trombose venosa profunda que acomete a Autora. Insta ressaltar que a indicação é para que seja feito uso de uma ou outra terapia. Assim, deverá fazer uso somente de um dos anticoagulantes pleiteados.

3. Quanto à disponibilização da Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]) - não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Em relação à disponibilização da a Enoxaparina 60mg - não integra nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS que possibilite o acesso ao medicamento em nível ambulatorial no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, para o caso da Autora.

5. Acrescenta-se que a Enoxaparina 40mg/0,4mL foi incorporada ao SUS para dispensação ambulatorial, somente para o tratamento de gestantes com trombofilia.

6. Vale ressaltar que a doença neoplásica associa-se a um aumento da incidência de eventos tromboembólicos⁶.

7. Contudo, considerando que se trata de Autora com doença neoplásica, cabe esclarecer que, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo SUS, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

8. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONS e CACONS, sendo estas responsáveis pelo tratamento do câncer como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas,

⁵ Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189671201970/?nomeProduto=clexane>>. Acesso em: 25 nov. 2020.

⁶ Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo. Anticoagulação No Paciente Oncológico. Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo 2017;27(4):278-81. Disponível em: <http://socsesp.org.br/revista/assets/upload/revista/17505780871526478166.pdf?pi=ANTICOAGULA%C3%87%C3%83O%20NO%20PACIENTE%20ONCOL%C3%93GICO_REVISTA%20SOCESP%20V27%20N4.pdf>. Acesso em: 04 maio 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações [no caso da Autora, esta evoluiu com trombose venosa profunda, e está em uso do medicamento Apixabana 5mg (Eliquis®)].

9. O fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁷.

10. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

11. Destaca-se que a Autora está sendo assistida pelo Hospital Federal do Andaraí, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

12. 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 elas⁸.

13. 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.

⁷ PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 04 maio 2020.

⁸ 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

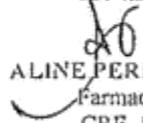
14. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]), na apresentação com 28 comprimidos, possui preço de fábrica R\$216,00 e preço de venda ao governo R\$172,61 para o ICMS 20%⁹.
15. Quanto a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-- RENAME, apenas a Enoxaparina na apresentação de 40mg está elencada na RENAME 2020.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2
Mat.4.918.044-1

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


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

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

⁹ 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: 24 nov. 2020.