



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0924/2020

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2020.

Processo nº 5008479-73.2020.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Rivaroxabana 10mg (Xarelto®).

### I--RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e onde foi possível identificar o profissional emissor (Evento 1\_ANEXO2, págs. 3 e 5) e (Evento 1\_ANEXO6, pág. 1).
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Intermédica São Gonçalo (Evento 1\_ANEXO2, págs. 3 e 5) e (Evento 1 ANEXO6, pág. 1), emitidos em 02 de setembro e 03 de novembro de 2020, pelo ortopedista  o Autor realizou procedimento cirúrgico para realização de artroplastia total de quadril esquerdo dia 19/08/2020. Evoluiu após duas semanas com saída de secreção seropurulenta de ferida operatória, sendo então submetido em 02/09/2020 a procedimento cirúrgico para remoção de artroplastia total de quadril esquerdo, no momento sem condições e sem previsão para retorno a suas atividades laborais. Necessita fazer uso de Rivaroxabana 10mg (Xarelto®) -- 1 vez ao dia, devido a infecção de quadril esquerdo. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M16 - Coxartrose (artrose do quadril).

### 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.
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.

1 Jane



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria nº 007 de 18 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME -- São Gonçalo 2018.

### QUADRO CLÍNICO

1. A artrose do quadril é uma doença degenerativa crônica, caracterizada pelo desgaste progressivo da cartilagem articular e pela neoformação óssea nas superfícies e margens articulares ("bicos de papagaio"). Também conhecida como osteoartrose, osteoartrite e artrite degenerativa do quadril, ou simplesmente Coxartrose. A coxartrose acomete, na maioria das vezes, pacientes idosos, preferencialmente mulheres e, em geral, não se tem uma causa exata da sua origem, recebendo o nome de coxartrose primária. História familiar e antecedentes genéticos podem estar associados a estas causas. A coxartrose secundária pode acometer idosos e jovens e é decorrente de doenças prévias do quadril, como as da infância (Legg-Calvé-Perthes, escorregamento da epífise proximal do fêmur (epifisiólise), artrite séptica (infecção), displasia do desenvolvimento do quadril (luxação congênita), impacto femoroacetabular, doenças inflamatórias (reumatismos), sequelas de fratura, operações prévias, dentre outras causas etc. É uma das afecções mais incapacitantes do aparelho locomotor, pois o quadril é uma articulação de carga, com grande amplitude de movimentos, e mesmo pequenas alterações podem levar a um déficit funcional significativo. O principal sintoma é a dor localizada no quadril ("dor na virilha"), de caráter contínuo e início insidioso, que, em geral, é referida ao longo da face interna da coxa e do joelho. A dor aumenta com a carga, com a movimentação do quadril, com atividades de impacto (correr, saltar, pular, etc.)<sup>1</sup>.

2. O desenvolvimento tecnológico e o avanço da medicina fizeram da artroplastia total do quadril uma cirurgia segura, eficaz e com resultados previsíveis tanto a curto quanto a longo prazo. Entretanto, apesar dos excelentes resultados, o procedimento não é isento de complicações. A taxa geral de complicações gira em torno de 2 a 3%. Dentre elas as complicações mais comuns após a cirurgia destacam-se a trombose venosa, a infecção, a luxação da prótese e o

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE QUADRIL -- SQB. Artrose do quadril. Disponível em: <<https://www.sbquadril.org.br/artrose-do-quadril/>>. Acesso em: 18 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

óbito. O tratamento da infecção é exigente e prolongado, sendo necessário internações prolongadas e múltiplas cirurgias. Infelizmente ainda é uma grave complicação<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O Rivaroxabana (Xarelto<sup>®</sup>) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações consta a prevenção de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia de joelho ou quadril<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor que passou por procedimento cirúrgico para realização de artroplastia total de quadril esquerdo dia 19/08/2020. Submetido em 02/09/2020 a procedimento cirúrgico para remoção de artroplastia total de quadril esquerdo. Necessita fazer uso de **Rivaroxabana 10mg (Xarelto<sup>®</sup>)** – 1 vez ao dia, devido a infecção de quadril esquerdo (Evento 1\_ANEXO2, págs. 3 e 5) e (Evento 1\_ANEXO6, pág. 1).

2. Saliencia-se que o pleito Rivaroxabana 10mg (Xarelto<sup>®</sup>), conforme descrito em bula<sup>3</sup>, possui indicação para a prevenção de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia de joelho ou quadril.

3. Entretanto, impende ressaltar que conforme bula registrada na ANVISA, a duração do tratamento depende do tipo de cirurgia ortopédica. Após cirurgia de grande porte do quadril, os pacientes devem ser tratados por **5 semanas**<sup>3</sup>. De acordo com relato médico (Evento 1\_ANEXO2, págs. 3 e 5) e (Evento 1\_ANEXO6, pág. 1) o Autor realizou procedimento cirúrgico para realização de artroplastia total de quadril esquerdo dia 19/08/2020. Foi submetido em 02/09/2020 a procedimento cirúrgico para remoção de artroplastia total de quadril esquerdo. Deste modo, para que este núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação do referido pleito atualmente no tratamento do Autor, recomenda-se que seja acostado novo documento médico datado, legível, com assinatura e identificação do profissional emissor, que verse sobre o quadro clínico atual do Autor.

4. No que tange a disponibilização através do SUS, informa-se que Rivaroxabana 10mg (Xarelto<sup>®</sup>) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Ressalta-se que o medicamento pleiteado Rivaroxabana 10mg (Xarelto<sup>®</sup>) ainda não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico do Autor - M16 - Coxartrose (artrose do quadril).

6. Elucida-se ainda que a principal vantagem dos novos anticoagulantes, como o Rivaroxabano, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação durante

<sup>2</sup>ALMEIDA, R.F.C. Artroplastia total de quadril – Manual de orientações. Universidade Federal do Maranhão, 2016. Disponível em: <<http://www2.ebserh.gov.br/documents/16424/0/MANUAL+DE+ATQ+DO+HU+UFMA+%281%29.pdf/5626497a-7560-4668-946c-fe69e2777e8e>>. Acesso em: 18 dez. 2020.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 18 dez. 2020.

<sup>4</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 18 dez. 2020.

3/ave



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a Varfarina, que apresentam farmacocinética e farmacodinâmica pouco previsíveis<sup>5</sup>.

7. Em atenção ao questionamento do Despacho/Decisão Judicial (Evento 3\_DESPADEC1, pág. 1 e 2), seguem as considerações:

- *Se há tratamento ou alternativo para o quadro de saúde específico da parte demandante, já padronizados no âmbito do SUS ou mesmo que não padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia.* Cabe esclarecer que informações acerca menor preço não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.
- *Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento/tratamento objeto desta ação,* informa-se que de acordo com a bula<sup>3</sup> registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o referido medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à **rivaroxabana** ou a qualquer outro componente do produto; em pacientes com sangramento ativo clinicamente significativo (por exemplo, sangramento intracraniano, sangramento gastrointestinal); e ainda em pacientes com doença hepática associada à coagulopatia, levando a um risco de sangramento clinicamente relevante.
- *Se há eficácia no tratamento da parte autora com os medicamentos e insumos pleiteados, diante do quadro de saúde apresentado.* Informa-se que o medicamento **Rivaroxabana 10mg (Xarelto<sup>®</sup>)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança<sup>6</sup>. Contudo, diante do quadro da Requerente, reitera-se a recomendação exposta no item 3 desta conclusão.

8. No que concerne ao valor do medicamento **Rivaroxabana 10mg (Xarelto<sup>®</sup>)**, 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)<sup>7</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que

<sup>5</sup>SILVESTRE, L., et al. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilação auricular. *Angiologia Cirurgia Vascul*, v.8, n.1, p.6-11, 2012. Disponível em: <[http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1646-706X2012000100001](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001)>. Acesso em: 18 dez. 2020.

<sup>6</sup>MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 18 dez. 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/emed/apresentacao>>. Acesso em: 18 dez. 2020.

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 18 dez. 2020.

4 Jane



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>8</sup>.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED a **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto<sup>®</sup>) caixa com 5 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 30,86 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 38,58; A apresentação com 10 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 61,72 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 77,15; A apresentação com 30 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 185,14 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 231,43; A apresentação com 100 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 617,15 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 771,44<sup>9</sup>.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

MARCELA MACHADO DURAQ  
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>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 18 dez. 2020.