



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0026/2021**

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2021.

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. Acostado aos autos Evento 14\_PARECER1, Págs. 1 a 5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0924/2020, emitido em 22 de dezembro de 2020, onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor (**artrose do quadril - coxartrose**), e quanto a disponibilização do medicamento **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto®).

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo do Hospital Intermédica São Gonçalo (Evento 19\_ANEXO2, pág. 1), emitido em 12 de janeiro de 2021, pelo ortopedista , o Autor em pós-operatório de retirada de prótese de quadril esquerdo devido a quadro de infecção no local, com deambulação reduzida, fazendo necessário o uso contínuo do medicamento **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto®). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M16 - Coxartrose (artrose do quadril)**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO**

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0924/2020, emitido em 22 de dezembro de 2020 (Evento 14\_PARECER1, Págs. 1 a 5).

**QUADRO CLÍNICO**

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0924/2020, emitido em 22 de dezembro de 2020 (Evento 14\_PARECER1, Págs. 1 a 5), segue:



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Através dos esforços de toda a equipe e do desenvolvimento de medidas inovadoras para evitar **infecções**, foi possível reduzir a ocorrência dessa complicação nas cirurgias, estando presente somente em torno de 1% dos casos. Isto representa uma grande vitória da medicina. Entretanto, a infecção continua sendo um problema grave e desgastante para o paciente, a família e a equipe médica. Os sinais de infecção da prótese são: dor contínua, vermelhidão e inchaço no quadril, febre persistente (acima de 37,8° C) e calafrios. Alguns dos fatores de risco para infecção são: diabetes, artrite reumatóide, psoríase, anemia falciforme, doenças e medicações que reduzem a imunidade (como corticoides), cirurgia prévia no mesmo quadril e tabagismo (fumo)<sup>1</sup>.
2. A implantação de próteses articulares tornou-se uma cirurgia amplamente utilizada por cirurgiões no mundo inteiro, proporcionando melhor qualidade de vida aos pacientes que, anteriormente, estariam condenados ao leito. Apesar de todos os esforços e melhoria de algumas questões técnicas, essa cirurgia pode vir acompanhada de uma complicação gravíssima, a infecção. Nas artroplastias de quadril, a infecção de sítio cirúrgico (ISC) pode ser aguda ou tardia, ocorrendo na incisão do quadril, superficial ou profundamente, por um período de até um ano no pós-operatório. Os implantes de próteses infectados acarretam destruição de tecidos, disfunção dos dispositivos implantados e disseminação dos patógenos. O desenvolvimento da infecção no local da prótese pode ocorrer de três maneiras: por implantação direta na ferida cirúrgica; por disseminação hematogênica e por reativação de uma infecção latente. As infecções de prótese são divididas em três estágios, de acordo com o seu tempo de manifestação, embora, para efeito de análise neste estudo, deva ser considerado o tempo estabelecido pelo CDC de Atlanta-EUA: Estágio I: infecção superficial decorrente do hematoma periprotético que ocorre entre três e seis meses após a implantação da prótese. É resultado da contaminação direta no ato cirúrgico. Corresponde a 40% do total das infecções e pode evoluir para a infecção profunda, caso não haja tratamento; Estágio II: infecção superficial ou profunda que ocorre entre seis meses e em até dois anos de pós-operatório e que é ainda decorrente da contaminação no ato cirúrgico. Representa 45% de todas as infecções; Estágio III: infecções profundas que ocorrem tardiamente, após dois anos de cirurgia. São decorrentes de disseminação hematogênica. Correspondem a 15% do total das infecções<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1 Anexado aos autos (Evento 14 PARECER1, Págs. 1 a 5), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0924/2020, emitido em 22 de dezembro de 2020. No **item 3** do referido parecer este Núcleo destacou o relato médico que “...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”. Assim, foi recomendado que fosse acostado novo documento médico datado, legível, com assinatura e identificação do profissional emissor, que verse sobre o quadro clínico

<sup>1</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: 19 jan. 2021.

<sup>2</sup>ERCOLE, Flávia Falci; CHIANCA, Tânia Couto Machado. Infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos a artroplastias de quadril. Rev. Latino-Am. Enfermagem, Ribeirão Preto, v. 10, n. 2, p. 157-165, Apr. 2002. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11692002000200006](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692002000200006)>. Acesso em: 19 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

atual do Autor para que este núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação do referido pleito atualmente no tratamento do Autor

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento 19\_ANEXO2, pág. 1). No referido documento, datado em 12 de janeiro de 2021, consta que “o Autor em pós-operatório de retirada de prótese de quadril esquerdo devido a quadro de infecção no local, com deambulação reduzida, fazendo necessário o uso contínuo do medicamento Rivaroxabana 10mg (Xarelto<sup>®</sup>)”.

3. Assim, considerando que o relatório médico esclarece que o Autor ainda está em fase pós-operatória, informa-se que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana 10mg (Xarelto<sup>®</sup>) possui indicação em bula<sup>3</sup>** ao manejo do quadro clínico atual apresentado pelo Autor.

4. Destaca-se que como alternativa à Rivaroxabana 20mg, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-São Gonçalo, padronizou o medicamento Varfarina 5mg. Dessa forma, considerando que não houve menção em laudo médico acostado acerca do uso prévio e/ou contraindicação ao uso do medicamento padronizado, **caso o médico assistente verifique a possibilidade de seu uso, o representante legal do Autor deverá se dirigir a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao seu fornecimento.**

5. Cabe ressaltar que estudos mostram que os novos anticoagulantes como a **Rivaroxabana** possuem vantagens por não ser necessário o uso sistemático do controle do nível de anticoagulação<sup>4</sup>.

6. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, reitera-se que as demais informações prestadas na Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0924/2020, emitido em 22 de dezembro de 2020 (Evento 14\_PARECER1, Págs. 1 a 5).

**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

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

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

<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: 19 jan. 2021.

<sup>4</sup>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](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001)>. Acesso em: 18 nov. 2019.