



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0115/2021**

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5000731-74.2021.4.02.5110,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos da Unidade Docente Assistencial de Angiologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1\_Comp3, pág. 5, Evento 1\_DECL6, pág. 1, Evento 1, RECEIT7, página 1), emitidos em 17 novembro de 2020; 04 de fevereiro de 2021 e 14 de dezembro de 2020, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED], a Autora é acompanhada pelo serviço supra devido à **trombose venosa profunda e superficial de repetição** em membros superiores. Está em investigação de trombofilias e faz uso contínuo de anticoagulante, no momento **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>), por tempo indeterminado, até que sejam concluídas as investigações diagnósticas de trombofilias.
2. Foi prescrita o medicamento da seguinte forma: **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto<sup>®</sup>): tomar 01 comprimido ao dia.
3. Foram citadas as seguintes Classificação Internacional de Doença (CID10): **I74.2 – embolia e trombose de artérias em membros superiores e I82 – outras embolia e trombose venosas.**

**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.



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. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

### QUADRO CLÍNICO

1. A **trombose venosa superficial** (TVS), também denominada de tromboflebite superficial, caracteriza-se pela formação de trombos dentro de veias superficiais, com suboclusão ou oclusão da luz e reação inflamatória no seu trajeto, sendo mais comum nos membros inferiores. Afeta de 3 a 11% da população geral. O diagnóstico costuma ser clinicamente fácil, mas sua extensão e possíveis complicações tromboembólicas precisam de exames subsidiários para confirmação<sup>1</sup>.
2. A **Trombose Venosa Profunda** (TVP) é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebitica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria

<sup>1</sup> ALMEIDA, Marcelo José de et al. Diretrizes de conceito, diagnóstico e tratamento da trombose venosa superficial. *J. vasc. bras.*, Porto Alegre, v. 18, e20180105, 2019. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1677-54492019000102001&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492019000102001&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 18 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação<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 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<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora que apresenta quadro de trombose venosa superficial e profunda e necessita do uso de **Rivaroxabana** até que sejam concluídas as investigações de trombofilias.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto<sup>®</sup>) está indicado para o tratamento do quadro clínico do Autora.

3. No que tange à 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 João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto<sup>®</sup>) ainda não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)<sup>4</sup> para o tratamento e prevenção de trombose venosa superficial e profunda.

5. Informa-se que para o Segundo a Sociedade Brasileira de Angiologia e cirurgia vascular, o tratamento recomendado para trombose venosa superficial consiste em uso de meias elásticas de compressão graduada, seguida de heparinoides, anti-inflamatórios não hormonais e anticoagulação<sup>5</sup>. Já o tratamento da trombose venosa profunda consiste em utilização de heparina de baixo peso molecular e anticoagulação. Isto posto, ressalta-se que não se encontram acostados aos autos documentos médicos que versem sobre o uso de tais medicamentos, assim como tratamentos anteriores para a doença que acomete a Autora.

6. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o medicamento pleiteado **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto<sup>®</sup>), cumpre informar que como alternativa

<sup>2</sup> BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 11, n. 2, p. 137-143, 2012. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1677-54492012000200011](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492012000200011)>. Acesso em: 18 fev. 2021.

<sup>3</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: 18 fev. 2021.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 18 fev. 2021.

<sup>5</sup> ALMEIDA, Marcelo José de et al. Diretrizes de conceito, diagnóstico e tratamento da trombose venosa superficial. *J. vasc. bras.*, Porto Alegre, v. 18, e20180105, 2019. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1677-54492019000102001&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492019000102001&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 18 fev. 2021.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**terapêutica** ao referido pleito **encontra-se listado** na REMUME São João de Meriti, o medicamento **Varfarina 5mg**.

7. Cabe ressaltar que quanto à eficácia do medicamento pleiteado **Rivaroxabana, a Varfarina** (medicamento anticoagulante padronizado no SUS) possui eficácia semelhante. A principal vantagem dos novos anticoagulantes, como o **Rivaroxabana**, é que **não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação ou ajuste de dose** durante o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a Varfarina. A Varfarina exige a realização periódica de exame (avaliação do INR) que monitora a intensidade do efeito anticoagulante do medicamento, uma vez que o nível de coagulação está sujeito a uma série de condições pessoais, clínicas e alimentares. A comodidade no uso de um anticoagulante oral que não exija este controle é visto como uma vantagem. Mas, apesar de não necessitar de exames de monitoramento de doses, a **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>) expõe os usuários a risco de complicação hemorrágica semelhante ao que acontece com o uso de Varfarina<sup>6,7</sup>.

8. Assim, **recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de a Autora fazer uso do medicamento padronizado Varfarina 5mg em substituição ao pleito Rivaroxabana 10mg (Xarelto<sup>®</sup>) ou justifique, em novo laudo, as razões para sua contra-indicação.**

9. No que concerne ao valor do medicamento **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto<sup>®</sup>) no Brasil, para um medicamento 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>8</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, o **Preço Fábrica (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 regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto<sup>®</sup>) caixa com **5 comprimidos** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 38,58 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 30,27, para o ICMS 20%. A apresentação com **10 comprimidos** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 77,15 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 60,54, para o ICMS 20%. A apresentação com **30 comprimidos** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 231,43 e

<sup>6</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.gpeari.mctes.pt/pdf/ang/v8n1/v8n1a01.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2021.

<sup>7</sup> Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/5858>>. Acesso em: 18 fev. 2021.

<sup>8</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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 18 fev. 2021.

<sup>9</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\\_CONFORTIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 18 fev. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 181,60, para o ICMS 20%. A apresentação com 100 comprimidos menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 771,44 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 605,35, para o ICMS 20%<sup>10</sup>.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA**

Médica  
CREMERJ 52.91008-2

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID: 4357788-1

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 18 fev. 2021.