



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0182/2022

Rio de Janeiro, 08 de março de 2022.

Processo nº 5000057-69.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 3 do Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** e quanto ao insumo **fralda geriátrica tamanho G**.

I – RELATÓRIO

1. Para e elaboração do presente Parecer Técnico, foram analisados os documentos do Centro Municipal Saúde Salles Netto e da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, acostados em Evento 1_ANEXO2_Página 5/6; 8/13, emitidos nos dias 02, 13 e 14 de dezembro de 2021, pela médica suficientes para a apreciação do pleito.

2. De acordo com os referidos documentos, o Autor tem **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca** com fração de ejeção reduzida, **doença arterial obstrutiva** periférica, **fibrilação atrial** e **doença renal crônica**. Foi participada que o mesmo está em uso de Ácido Acetilssalicílico, Clopidogrel, Carvedilol, Eritropoetina, Sulfato Ferroso, Sinvastatina e Insulina. Necessita de tratamento com **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) na posologia de **01 comprimido 01 vez ao dia** para redução do risco de tromboembolismo devido à **fibrilação atrial**. Foi informado pela médica assistente que durante o uso da Varfarina, há necessidade de monitorização frequente para avaliação de seu efeito e, sobre as inúmeras possibilidades de interações medicamentosas, neste caso, contraindicada ao Autor, que apresenta muitas comorbidades e uso de polifarmácia.

3. O Autor encontra-se **acamado** após período de internação em que foi submetido à amputação infrapatelar de membro inferior direito, necessitando de **uso diário de 04 fraldas tamanho G**. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária), E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente, I25 – Doença isquêmica crônica do coração, E50 – Deficiência de vitamina A, I73.9 – Doenças vasculares periféricas não especificada, I48 – Flutter e Fibrilação Atrial, N18 – Insuficiência renal crônica**.

**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.
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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma doença crônica de condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90mmHg, medida



com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva¹.

2. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado².

4. A **doença arterial coronariana (DAC)** é o resultado da obstrução das artérias coronárias – vasos sanguíneos que irrigam o músculo do coração. O conjunto de artérias coronárias constitui a circulação coronária. As artérias coronárias podem ser obstruídas por placas de gordura que vão se depositando em seu interior. Esse processo é denominado aterosclerose³.

5. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome classicamente conceituada como uma incapacidade do coração em manter o débito cardíaco necessário a uma perfusão tissular adequada. Entre as principais patologias por ela responsáveis estão as valvopatias, a hipertensão arterial sistêmica, a miocardiopatia isquêmica, as miocardites e as pericardites. A disfunção sistólica e diastólica são, habitualmente, as causas das alterações hemodinâmicas e sintomas da insuficiência cardíaca. O comprometimento sistólico do ventrículo esquerdo é responsável pela maioria dos casos de falência crônica do coração e pode ser diagnosticado ecocardiograficamente pela fração de ejeção ventricular esquerda igual ou inferior a 0,40. A disfunção diastólica é caracterizada por sintomas de insuficiência cardíaca com a fração de ejeção preservada (habitualmente > 0,45)⁴.

6. A **doença arterial periférica** é causada, na maioria dos casos, por aterosclerose, que leva ao desenvolvimento de estenoses e oclusões em artérias major da

¹ BARROSO, W.K.S.; RODRIGUES, C.I.S.; BORTOLOTO, L.A.; et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES – Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

³ ALBERT EINSTEIN. Guia de doenças e sintomas. Doença arterial coronariana. Disponível em: <<https://www.einstein.br/guia-doencas-sintomas/doenca-arterial-coronariana>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

⁴ LOPES, A.C.; LIBERATORI FILHO, A.W. Tratamento da insuficiência cardíaca. Aspectos atuais. Rev. Assoc. Med. Bras. vol.44 n.2 São Paulo Apr./June 1998. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/ramb/v44n2/1982.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2022.





circulação dos membros inferiores. A sua manifestação mais frequente é a claudicação intermitente, que é caracterizada por desconforto muscular no membro inferior, produzido pelo exercício, e que alivia com o repouso. A **doença arterial periférica** é um marcador de risco cardiovascular, pelo que o aspecto mais importante da terapêutica é a correção dos fatores de risco para aterosclerose⁵.

7. A **fibrilação atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para FA, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A FA está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, intermitente ou paroxística, persistente e permanente⁶.

8. A **doença renal crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal⁷.

9. O paciente **restrito ao leito** (acamado) é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo⁸.

DO PLEITO

1. A **Rivaroxabana**, na apresentação com **20mg**, é indicada para 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

⁵ FERREIRA, M. J., BARROSO, P., & DUARTE, N. (2010). Doença arterial periférica. *Revista Portuguesa De Medicina Geral E Familiar*, 26(5), 502–9. Disponível em: <<https://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/view/10785>>. Acesso em: 7 mar. 2022.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2022.

⁷ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<https://bjnephrology.org/article/doenca-renal-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

⁸ KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAlloWed=y>>. Acesso em: 07 mar. 2022.



insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes *mellitus*, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores. Está indicada 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. Também é indicada para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁹.

2. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, são considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os **absorventes higiênicos** de uso externo, as fraldas para bebês, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor **acamado**, com **hipertensão arterial sistêmica**, **diabetes *mellitus* tipo 2**, **doença arterial coronariana**, **insuficiência cardíaca**, **doença arterial obstrutiva**, **fibrilação atrial** e **doença renal crônica**. Apresenta solicitação médica para **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) e **fralda descartável tamanho G**.

2. Diante do exposto, cabe esclarecer que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** possui indicação descrita em bula⁹ para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvar que apresente um ou mais fatores de risco. **Contudo, nos documentos médicos acostados aos autos (Evento 1 ANEXO2 Página 5/6; 8/13), o quadro clínico foi descrito apenas como fibrilação atrial, situação que pode apresentar origem valvar ou não-valvar. Deste modo, não é possível inferir com segurança sobre a indicação do medicamento pleiteado.**

3. Cumpre informar que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** **não é fornecido ambulatorialmente** no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, conforme lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado).

4. Elucida-se que o medicamento **Rivaroxabana** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para **prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar**, visto que as evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança do novo medicamento (Rivaroxabana) se resume a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à Varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização desses produtos), pois

⁹ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560048>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

¹⁰ Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 07 mar. 2022.



comprovaram que os novos medicamentos são não inferiores à Varfarina. Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade¹¹.

5. Quanto ao tratamento com anticoagulantes, classe do medicamento pleiteado, encontra-se padronizado pelo SUS o anticoagulante Varfarina 5mg, em alternativa ao medicamento **Rivaroxabana 20mg**.

6. Cabe esclarecer que a anticoagulação oral com Varfarina exige acompanhamento clínico e laboratorial rigoroso, com avaliação da equipe multidisciplinar. Os pacientes devem monitorar regularmente os níveis de coagulação sanguínea, o qual deve permanecer dentro do intervalo terapêutico estabelecido para reduzir o risco de complicações tromboembólicas ou hemorrágicas. Informações sobre como utilizar o medicamento e sobre a importância de cumprir o tratamento são imprescindíveis para a adesão do paciente ao tratamento¹².

7. Ressalta-se que as Unidades Básicas de Saúde (Postos de Saúde, CMS, Clínica da Família) são responsáveis pela realização dos exames laboratoriais de monitoramento, necessários para o uso da Varfarina.

8. Contudo, de acordo com o relato médico, para o caso em tela, o uso da Varfarina **não está indicada** devido a necessidade de monitorização frequente para avaliação de seu efeito e, sobre as inúmeras possibilidades de interações medicamentosas. Foi participado ainda que o Autor apresenta muitas comorbidades e faz uso de polifarmácia.

9. No que tange ao insumo pleiteado – **fralda geriátrica descartável**, informa-se que o mesmo **está indicado** para o manejo do quadro clínico da Autor.

10. Quanto à disponibilização, cumpre informar que **fralda descartável não está padronizada** em nenhuma lista oficial de insumos para distribuição gratuita no SUS, no âmbito do Município e do estado do Rio de Janeiro.

11. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer este item.

12. De acordo com publicação da CMED¹³, 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 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

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 195. Fevereiro/2016 – Apixabana, rivaroxabana e dabigatana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatrio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2022.

¹² Souza, Tais Furtado, et al. Nível de informação e adesão à terapia de anticoagulação oral com varfarina em pacientes acompanhados em ambulatório de atenção primária à saúde. J Vasc Bras. 2018 Abr.-Jun.; 17(2):109-116.

¹³ 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://antigo.anvisa.gov.br/cmcd>>. Acesso em: 07 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento referência Xarelto[®] (**Rivaroxabana**) **20mg**, na apresentação com 28 comprimidos, possui Preço Fábrica (PF) referente a R\$ 230,65 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) preço de venda ao governo correspondente a R\$ 180,99¹⁴.

É o parecer.

Ao Juízo 3 do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6


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

¹⁴BRASIL 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>>. Acesso em: 07 mar. 2022.