



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0442/2022

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2022.

Processo nº 5000007-43.2022.4.02.5140,

ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro** quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos processuais (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 4) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0020/2022 emitido em 19 de janeiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**Fibrilação Atrial**), e quanto à indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)**. Ressalta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foram sugeridas algumas informações complementares por este Núcleo.

2. Após a emissão do parecer técnico supramencionado, foi acostado aos autos processuais (Evento 59, LAUDO2, Páginas 1 a 2) laudo médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle emitido em 23 de março de 2022 pelo médico

De acordo com este documento, a Autora apresenta **lúpus discoide, hipotireoidismo e fibrilação atrial intermitente não valvar**. De acordo com informação médica, o medicamento padronizado no SUS – Varfarina – requer acompanhamento através de dosagem sanguínea mensal realizada laboratorialmente e é de difícil manejo posológico. A logística do esquema posológico ideal é muito complicada para a grande maioria da população com baixa escolaridade, necessitando de acompanhamento médico de perto para evitar o risco de anticoagulação aumentada que pode levar a sangramento espontâneo ou de anticoagulação diminuída que pode levar o paciente a sofrer evento trombotico. Assim, foi reiterada a prescrição do medicamento **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)** sob risco de acidente vascular cerebral (AVC).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0020/2022 emitido em 19 de janeiro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 4).



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0020/2022 emitido em 19 de janeiro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 4), segue:

2. **Fibrilação atrial não valvar** é definida por fibrilação atrial na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia¹.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os itens 1 e 8 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0020/2022 emitido em 19 de janeiro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 4), este Núcleo sugeriu a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, incluindo a origem de sua fibrilação atrial – valvar ou não-valvar, para que fosse possível inferir com segurança sobre a indicação do medicamento pleiteado.

2. Assim, foi emitido novo documento médico (Evento 59, LAUDO2, Páginas 1 a 2), no qual foi reiterado que a Suplicante apresenta lúpus discoide e hipotireoidismo e acrescentado que esta apresenta **fibrilação atrial do tipo não valvar**.

3. Diante do exposto em novo laudo, cabe esclarecer que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) **possui indicação** descrita em bula² para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com **fibrilação atrial não-valvar** (*patologia que acomete a Autora*), estando indicado para a Suplicante.

4. Reitera-se que a **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) **não é fornecida ambulatorialmente** no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, conforme lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado).

5. Cabe ratificar que, encontra-se padronizado pelo SUS o anticoagulante Varfarina 5mg, em alternativa ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]).

6. De acordo com o relato médico ((Evento 59, LAUDO2, Páginas 1 a 2), o uso da Varfarina não está indicado à parte autora. O médico assistente referiu que o a utilização do medicamento Varfarina requer acompanhamento através de dosagem sanguínea mensal realizada laboratorialmente e é de difícil manejo posológico. A logística do esquema posológico ideal é muito complicada para a grande maioria da população com baixa escolaridade, necessitando de acompanhamento médico de perto para evitar o risco de anticoagulação aumentada que pode levar a sangramento espontâneo ou de anticoagulação diminuída que pode levar o paciente a sofrer evento trombótico.

7. Contudo, reitera-se ainda 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.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, vol. 106, nº 4 (supl.2): 1-35, 2016. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/02_II%20DIRETRIZ_FIBRILACAO_ATRIAL.pdf>. Acesso em: 20 de maio de 2022.

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560048>>. Acesso em: 20 de maio de 2022.





8. Por fim, reiteram-se na íntegra as informações fornecidas nos itens 3, 5, 6 e 9 a 11 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0020/2022 emitido em 19 de janeiro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 4).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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