



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0735/2022

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2022.

Processo nº 5005903-39.2022.4.02.5117,
ajuizado por
 representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e ao insumo **Fralda geriátrica tamanho G**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo.
2. De acordo com o documento médico do Centro Clínico São Gonçalo (Evento 1, ANEXO3, Páginas 8/9), datado de 19 de julho de 2022 e assinado pelo médico o Autor encontra-se em tratamento ambulatorial de cirurgia vascular, devido à episódios repetidos de **trombose venosa** dos membros inferiores, necessitando do uso contínuo de **Rivaroxabana 20mg** uma vez ao dia por tempo indeterminado para tratamento e prevenção da doença, pois seu tratamento antigo com varfarina (Marevan®) ocasionava efeitos adversos graves como sangramento de grande monta. O Autor foi vítima de projétil de arma de fogo aos 16 anos, evoluindo com **sequela de paraplegia** em membros inferiores e **epilepsia**, necessitando do uso rotineiro de **fraldas geriátricas**. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID 10) - **I82 – Outra embolia e trombose venosas e M62 – Outros transtornos musculares**.
3. De acordo com o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Evento 1, ANEXO5, Páginas 3/4), datado de 12 de julho de 2022 e emitido pela médica Autor apresenta história de trombose dos membros inferiores (trombose venosa profunda) e **incontinência urinária** após lesão por arma de fogo em 2002. No momento o Autor, cadeirante com paralisia de membros inferiores, necessita de uso contínuo de **rivaroxabana 20mg e fralda geriátrica tamanho G** – 120 unidades. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **N39.4 -Outros transtornos do trato urinário, I82.9 – Embolia e trombose venosas de veia não especificada e R32- Incontinência urinária não especificada**.



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.
9. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que fazem 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.
10. 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.
11. 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 **trombose** é uma condição que afeta o corpo humano por meio da formação de um ou mais coágulos que acabam por impedir o fluxo sanguíneo de fluir normalmente por dentro das veias e das artérias que integram o sistema circulatório. Existem diferentes tipos de trombose sendo que eles se relacionam de acordo com área do corpo onde a trombose está localizada. A trombose venosa profunda é o tipo mais corriqueiro de trombose, sendo que geralmente afeta uma ou mais veias localizadas na parte inferior do corpo, como as coxas e panturrilhas. A trombose arterial é o tipo de coágulo que se forma nas artérias presentes dentro do organismo, como a aorta. Já a trombose pulmonar acontece quando o coágulo se desloca do local onde ela se originou, como as pernas, por exemplo, e se transporta pelo corpo do indivíduo até chegar ao pulmão. Existem dois tipos de trombose, quando o assunto é o tratamento: a aguda e a crônica. A trombose aguda é uma variedade da doença capaz de se curar sozinha, apenas seguindo-se as recomendações médicas e sem precisar fazer uso de medicamentos. Já a trombose crônica precisa de um acompanhamento mais sério, fazendo o uso de medicamentos anticoagulantes que auxiliem o paciente a voltar às suas condições normais¹.

2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)².

3. A **Incontinência Urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços³. A incontinência fecal é causada por alteração na integridade neural

¹REDE DÓR SÃO LUIZ. Trombose. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/trombose>>. Acesso em: 26 jul 2022.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2022.

³ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation subcommittee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 26 jul. 2022.



e/ou anatômica do aparelho esfíncteriano. É um sintoma às vezes incapacitante, podendo gerar consequências de ordem social, profissional e, sobretudo, psicológica⁴.

4. O termo **paraplegia** se refere a uma perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco. Esta afecção é mais frequentemente associada com doenças da medula espinhal, embora doenças cerebrais, doenças do sistema nervoso periférico e doenças neuromusculares possam também causar fraqueza bilateral das pernas⁵. O termo **plegia** é usado pelos neurologistas para indicar perda total de contratilidade⁶.

DO PLEITO

1. A **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é indicada para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresentem um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; 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; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes em adultos⁷.

2. 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 infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno⁸.

III – CONCLUSÃO

1. O Autor apresenta quadro clínico de **Trombose venosa profunda, incontinência urinária e paraplegia** devido a acidente por arma de fogo, necessitando de **rivaroxabana 20mg e fralda geriátrica tamanho G**.

2. Isto posto, destaca-se que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) e insumo **fralda geriátrica estão indicados** para a condição clínica do Suplicante.

⁴REGADAS, S. M. M.; et al. Importância da ultra-sonografia endo-anal na avaliação propedêutica da incontinência fecal. Revista Brasileira de Coloproctologia, v. 22, n. 1, p. 13-19, 2002. Disponível em: <http://www.sbcpr.org.br/revista/nbr221/P13_19.htm>. Acesso em: 26 jul. 2022.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis¨s=on¨s_language=POR&search_language=p&interface_language=p&previous_page=h_omepage&task=exact_term&search_exp=Paraplegia>. Acesso em: 26 jul. 2022.

⁶ ROWLAND, L. P. As síndromes causadas por músculos fracos. In: ROWLAND, L. P. Merrit Tratado de Neurologia. 9. ed. Guanabara Koogan. Rio de Janeiro, 1997.

⁷ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=XARELTO>>. Acesso em: 26 jul. 2022.

⁸ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2022.



3. Cumpre informar que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) e insumo **fralda geriátrica não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe informar que o medicamento **Rivaroxabana não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para tratamento da trombose venosa profunda.

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** (Xarelto[®]).

6. Cabe esclarecer que a anticoagulação oral com Varfarina exige acompanhamento clínico e laboratorial rigorosos, com avaliação de 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 tratamento⁹.

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, o Demandante fez uso de varfarina e apresentou efeito adverso grave - sangramento de grande monta. **Portanto não podendo continuar o tratamento com o referido medicamento, razão pela qual foi pleiteado a Rivaroxabana 20mg.** Assim o medicamento padronizado no SUS, não se aplica ao caso clínico em questão.

9. O medicamento pleiteado **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Já o insumo fralda descartável trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁰.

10. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

⁹ 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.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº.10 de 21 de outubro de 1999. (Publicação em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

¹¹ 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: 26 jul. 2022.



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 2013¹².

11. 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\$ 255,76 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) preço de venda ao governo correspondente a R\$ 200,69¹².

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

ID. 50825259

FERNANDO ENTÔNIO DE ALMEIDA

GASPAR

Médico

CRM-RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹²BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_01_v1_1.pdf >. Acesso em: 26 jul. 2022.