



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1058/2022

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2022.

Processo nº 5007738-62.2022.4.02.5117,
ajuizado 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®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados aos autos (Evento 1_ANEXO3_Página 12/13 e Evento 1_ANEXO3_Página 13/16), em impresso do Centro Clínico de São Gonçalo e da Defensoria Pública da União, emitidos em 24 de junho e 21 de agosto de 2022, pelo médico

2. Narram os documentos que a Autora, 38 anos, tem histórico de 4 episódios de **trombose**, tendo evoluído, em duas ocasiões com **tromboembolismo pulmonar** com longo período de internação. *Doppler* venoso de membros inferiores evidenciam veias profundas e superficiais com traves fibróticas e insuficiência. Em consulta com hematologista, a Autora foi diagnosticada com uma alteração genética que facilita a formação de coágulos – **trombofilia**.

3. Atualmente a Autora está em sobrepeso, dificuldades de deambulação e outros fatores que aumentam a chance de **trombose**, desse modo, lhe foi indicado tratamento perene com **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) na posologia de 01 comprimido 01 vez ao dia, de modo a prevenir novos episódios de **trombose** que podem evoluir para **tromboembolismo**.

4. Foi participado pelo médico assistente que a Autora efetuou tratamento com Varfarina (Marevan®) durante 06 meses, porém evoluiu com **trombose** e posterior complicações durante o tratamento. Caso não receba o tratamento recomendado, a Autora poderá apresentar novos episódios de trombose venosa profunda, tromboembolismo pulmonar.

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 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 farão 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O espectro venoso profundo compreende uma **trombose venosa profunda (TVP)** e a **embolia pulmonar (TEP)**. A doença tromboembólica é a terceira doença cardiovascular aguda mais comum depois das síndromes isquêmicas cardíacas e do acidente vascular encefálico. A manifestação clínica de doenças abrange um espectro amplo, desde a clínica silenciosa à embolia maciça e por fim, o óbito. Cerca de um terço de todos os casos de **TEP** é fatal. Na maioria dos casos, a **TEP** é causada por coágulos sanguíneos que chegam às artérias pulmonares vindos, mais comumente, de **TVP** das extremidades inferiores. Os sinais clínicos de **TEP** são inespecíficos, como dispneia, dor torácica, hemoptise, síncope ou pré-síncope. Em alguns casos, pode ser assintomática e descoberta acidentalmente¹.

2. A **trombofilia** é definida como tendência à trombose, que pode ocorrer em idade precoce, ser recorrente e/ou migratória. Classicamente, é dividida em adquirida, representada principalmente pela síndrome antifosfolípide (SAF), e hereditária (decorrente da presença de mutações em fatores envolvidos com a coagulação, que levam à tendência de trombose). São indicações para investigação as ocorrências passadas ou recentes de qualquer evento trombótico, aborto recorrente, óbito fetal, pré-eclâmpsia, eclâmpsia, descolamento

¹ Albricker ACL et. al. Joint Guideline on Venous Thromboembolism - 2022. Arq Bras Cardiol. 2022 Apr;118(4):797-857. English, Portuguese. doi: 10.36660/abc.20220213. Erratum in: Arq Bras Cardiol. 2022 Jun 10;118(6):1153. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9007000/>>. Acesso em: 03 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

premature de placenta e restrição de crescimento fetal grave, além de história familiar. A gestação, muitas vezes, é a única oportunidade para a investigação destes fatores².

DO PLEITO

1. A **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a 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 insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes *mellitus*, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; 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; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) **possui indicação prevista em bula** para o quadro clínico descrito para a Autora – prevenção de TVP e TEP recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos.

3. O medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe informar que o medicamento **Rivaroxabana não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para prevenção e tratamento da **trombose e tromboembolismo pulmonar**⁴, assim como ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **publicado**⁵ para a referida condição.

4. Como opção terapêutica, conforme previsto na REMUME – São Gonçalo 2018, há o medicamento Varfarina 5mg, de eficácia semelhante ao medicamento pleiteado, sendo de disponibilização no âmbito da atenção básica.

5. Cabe ressaltar que, a principal vantagem de 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 (padronizada pelo SUS). Apesar de não necessitar de exames de monitoramento de doses, a **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) **expõe os usuários a risco de complicação hemorrágica semelhante ao que acontece com o uso de Varfarina**. E como o **risco de complicações hemorrágicas é semelhante para os dois medicamentos**, pacientes que não são acompanhados com exames estão mais expostos ao atraso no diagnóstico de complicações hemorrágicas.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual Técnico de Gestação de Alto Risco. 5. Edição, Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2012. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 03 out. 2022.

³ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560048>>. Acesso em: 03 out. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 03 out. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pedt-em-elaboracao>>. Acesso em: 03 out. 2022.



Portanto, **não realizar exames de controle pode ser um risco e não um benefício para o paciente**⁶.

6. Neste contexto, convém resgatar relato médico (Evento 1_ANEXO3_Página 13/16) no qual foi informado que a Autora “*efetou tratamento com Varfarina (Marevan®) durante 06 meses, porém evoluiu com trombose e posterior complicações durante o tratamento*”. Dessa forma, **entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – Varfarina 5mg, não configura um substituto terapêutico para o caso em tela.**

7. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

8. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 3), no que concerne às contraindicações, **Rivaroxabana (Xarelto®)** é contraindicado³ em pacientes com:

- Hipersensibilidade à **Rivaroxabana** ou a qualquer outro componente do produto;
- Sangramento ativo clinicamente significativo;
- Lesão ou condição, se considerada um risco significativo de sangramento importante – isso pode incluir ulceração gastrointestinal atual ou recente, presença de neoplasia maligna com alto risco de sangramento, lesão cerebral ou espinhal recente, cirurgia cerebral, espinhal ou oftálmica recente, hemorragia intracraniana recente, varizes esofágicas conhecidas ou suspeitas, malformações arteriovenosas, aneurismas vasculares ou anormalidades vasculares intraespinhal ou intracerebrais importantes;
- Tratamento concomitante com quaisquer outros anticoagulantes, ex. heparina não fracionada (HNF), heparinas de baixo peso molecular (enoxaparina, dalteparina, etc.), derivados da heparina (fondaparinux, etc.), anticoagulantes orais (varfarina, etexilato de dabigatrana, apixabana, etc.) exceto sob circunstâncias específicas de terapia anticoagulante ou quando a HNF é administrada em doses necessárias para manter um cateter venoso central ou arterial aberto;
- Tratamento concomitante de DAC/DAP com AAS em pacientes com AVC hemorrágico ou lacunar prévio ou qualquer AVC dentro de um mês;
- Doença hepática associada à coagulopatia, levando a um risco de sangramento clinicamente relevante, incluindo pacientes com Child Pugh B e C.

9. No que concerne ao valor, 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)⁷.

10. De acordo com publicação da CMED⁸, 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

⁶ 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>. Acesso em: 03 out. 2022.

⁷ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 03 out. 2022.

⁸ 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 03 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, para o ICMS 20%, tem-se⁹: **Rivaroxabana** (Xarelto®) – em embalagem contendo 28 comprimidos, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 255,76 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 200,69;

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.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_09_v3.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_09_v3.pdf>. Acesso em: 03 out. 2022.