



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1142/2022

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2022.

Processo nº 5077046-39.2022.4.02.5101,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_OUT2 págs. 13 a 17), emitidos 15 de setembro de 2022 e 25 de agosto de 2022, pela médica , o Autor, 68 anos, com história de tumor renal à esquerda, quando realizou nefrectomia radical esquerda em 23/06/2022, durante internação foi evidenciado **trombo de veia cava inferior**, sendo avaliado pela cirurgia vascular do hospital e foi indicada conduta conservadora com **Rivaroxabana 15mg** – 1 comprimido ao dia por 22 dias seguidos de **Rivaroxabana 20mg** – 1 comprimido ao dia, por tempo indeterminado. Foi mencionado que o Autor possui pouca rede de apoio, dificultando o manejo do caso com o uso da Varfarina, visto que a posologia e o controle do efeito baseado em medidas periódicas do INR ficam prejudicadas. Por esse motivo, foi optado pelo uso da Rivaroxabana. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I82 - Outra embolia e trombose venosas**.

3. Em formulário de Encaminhamento de Usuários da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Evento 1_OUT2 pág. 20), preenchido em 25 de agosto de 2018, pela médica supracitada, o Autor, 68 anos, **hipertenso**, nefrectomia à esquerda por câncer, possui **fibrilação atrial**, em tratamento com Carvedilol e Rivaroxabana. Possui ecocardiograma de julho/2022 com Fe 80%, disfunção diastólica grau 2, insuficiência mitral leve e insuficiência tricúspide moderada. Apresenta trombo em veia cava inferior, em acompanhamento com cirurgia vascular. Assim encaminha para consulta em cardiologia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Flutter e fibrilação atrial**

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Trombose** pode ser genericamente definida como a formação de um coágulo na circulação, que resulta na obstrução do fluxo de sangue para alguma parte do corpo. As trombozes podem ser venosas ou arteriais, de acordo com a parte da circulação que atingem. As trombozes arteriais são aquelas que ocorrem na circulação arterial, que transporta o sangue oxigenado nos pulmões para os tecidos. Já as trombozes venosas comprometem a parte da circulação (veias) que transporta o sangue que já deixou o oxigênio nos tecidos, de volta para os pulmões para um novo ciclo de oxigenação. As trombozes arteriais são importantes pois representam a principal causa de morte no Brasil e no mundo. Em geral elas ocorrem em regiões da circulação arterial que já se encontram parcialmente obstruídas pelo crescimento das chamadas placas de aterosclerose, que resultam da inflamação e acúmulo de colesterol na parede de algumas artérias. A aterosclerose atinge grande parte da população adulta mundial. As trombozes arteriais mais frequentes são os infartos agudos do miocárdio, os acidentes vasculares encefálicos, também conhecidos como “derrames”, e as doença arterial obstrutiva crônica, que leva a redução do fluxo sanguíneo nas extremidades dos membros inferiores.
2. O mecanismo destas trombozes costuma ser (i) o surgimento de pequenas fissuras nas placas ateroscleróticas, que leva à ativação da coagulação na superfície destas placas e



consequentemente à formação de um coágulo na parte que ainda estava desobstruída das artérias, ou (ii) a migração de parte de um coágulo formado em outro local para uma artéria mais estreita. Este último processo é chamado de **embolia**. A obstrução da circulação arterial resulta na interrupção da chegada de oxigênio para os tecidos que receberiam este sangue, levando a sofrimento agudo e morte destes tecidos em segundos a minutos, caso o fluxo não seja restabelecido ou compensado por outras vias. As trombooses venosas compreendem a **trombose venosa profunda** (TVP) e o tromboembolismo pulmonar (TEP). A TVP acomete preferencialmente os membros inferiores, mas pode ocorrer em qualquer parte da circulação venosa. O TEP é em geral consequência do desprendimento de um trombo formado em uma veia dos membros inferiores, e sua migração (de “carona” na circulação) até os pulmões, levando a uma obstrução aguda do fluxo sanguíneo para parte dos pulmões, falta de ar, e em casos mais graves, quedas importantes da pressão arterial¹.

3. A **Fibrilação Atrial (FA)** é a arritmia sustentada mais frequente na prática clínica. A FA ocorre quando anormalidades eletrofisiológicas alteram o tecido atrial e promovem formação/propagação anormal do impulso elétrico. Muitos fatores de risco clínicos estão associados ao aumento no risco de FA e, possivelmente, participam da elevação na prevalência observada nas últimas décadas. Além dos fatores de risco clássicos [hipertensão, diabetes, doença valvar, infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca (IC)], podemos observar novos fatores de risco potenciais, que podem ocasionar grandes implicações no manejo clínico da FA. Dentre eles, destacam-se a presença de apneia obstrutiva do sono (AOS), obesidade, uso de bebidas alcoólicas, exercício físico, história familiar e fatores genéticos. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da FA. Define-se “fibrilação atrial paroxística” aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de “fibrilação atrial persistente”. Alguns estudos utilizam a terminologia de “fibrilação atrial persistente de longa duração” para designar os casos com duração superior a 1 ano. Finalmente, o termo “fibrilação atrial permanente” é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas. “Fibrilação atrial não valvar” é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia².

DO PLEITO

1. A **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Na concentração de 20mg está indicado 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 insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; e 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 adultos³.

¹UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP. Trombose Venosas e Arteriais. Disponível em:

<<https://www.hemocentro.unicamp.br/doencas-de-sangue/trombooses-venosas-e-arteriais/>>. Acesso em: 18 out. 2022.

²MAGALHAES, L.P et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 106, n. 4, supl. 2, p. 1-22, Apr. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2016003100001>. Acesso em: 18 out. 2022.

³Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 18 out. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. O Autor, 68 anos, apresenta **trombo de veia cava inferior (trombose venosa), hipertenso**, possui **Flutter e fibrilação atrial**, sendo avaliado pela cirurgia vascular e indicada conduta conservadora com **Rivaroxabana 20mg**.
2. Cabe esclarecer que o medicamento **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)** **possui indicação bula**³ para o quadro clínico do Autor – trombose venosa profunda (Evento 1_OUT2 pág. 20).
3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)** é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) apenas aos pacientes internados (em tratamento hospitalar), **não estando disponível para liberação ambulatorial, caso do Autor**. Sendo assim, o **acesso ao medicamento Rivaroxabana 20mg, via ambulatorial (caso do Autor), é inviável**.
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. No entanto, ressalta-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 (outra doença que acomete o Autor)**, 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 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 inferioridade⁴.
6. Cumpre informar que existe substituto terapêutico disponibilizado pelo SUS para o medicamento pleiteado **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)**, a saber Varfarina 5mg.
7. 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 tratamento⁵.
8. 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. Havendo o controle dos parâmetros de coagulação sanguínea, com os exames laboratoriais, não há impedimento para o uso do medicamento padronizado pelo SUS.
9. No entanto, foi informado que o Autor **possui pouca rede de apoio, dificultando o manejo do caso com o uso da Varfarina, assim a alternativa disponível pelo SUS não se aplica para o caso clínico em questão**.

⁴BRASIL. 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, rivoraxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf>. Acesso em: 18 out. 2022.

⁵Souza, 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. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jvb/a/RHt8LdHhXSZ75W4yGKpw7GK/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 18 out. 2022.



10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁶.

11. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 255,76 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 200,69, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

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

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 18 out. 2022.