



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1517/2022

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2022.

Processo nº 5011390-84.2022.4.02.5118,  
ajuizado por ,  
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico), Papaína 10% gel e Rivaroxabana 20mg; ao produto para saúde gel para limpeza e descontaminação de feridas composto por betaína e polyhexanida (Prontosan® Gel), e aos insumos seringas de bico de 20mL, gaze estéril, luvas de procedimento e fita hipoalergênica de 10cm (Micropore®).

### I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos processuais (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 8) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1330/2022 emitido em 29 de novembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**encefalopatia crônica não progressiva, epilepsia, hipertensão arterial sistêmica, osteomielite vertebral e ferida infectada**), e quanto à indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico), Papaína 10% gel e Rivaroxabana 20mg; do produto para saúde gel para limpeza e descontaminação de feridas composto por betaína e polyhexanida (Prontosan® Gel), e dos insumos seringas de bico de 20mL, gaze estéril, luvas de procedimento e fita hipoalergênica de 10cm (Micropore®). 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 21, LAUDO2, Páginas 1 a 2) laudo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho emitidos pela médica  em 05 de dezembro de 2022, nos quais foi relatado que o Autor encontra-se em uso do medicamento **Rivaroxabana 20mg** devido ao quadro de **trombose venosa profunda** em internação recente (junho de 2022) no referido hospital. Consta prescrição médica com indicação de tratamento contínuo com o medicamento **Rivaroxabana 20mg**, na posologia de 1 comprimido por dia.

### II- ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1330/2022 emitido em 29 de novembro de 2022 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 8).



## DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1330/2022 emitido em 29 de novembro de 2022 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 8), segue:

2. A **Trombose Venosa Profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebítica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação<sup>1</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o item 2 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1330/2022 de 29 de novembro de 2022 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 8), este Núcleo sugeriu a emissão de documento médico atualizado contendo prescrição e justificativa para o uso do medicamento **Rivaroxabana 20mg** no plano terapêutico do Autor, tendo em vista que nos documentos enviados anteriormente para análise (Evento 1, COMP3, Páginas 1 a 5), não havia prescrição do referido medicamento.

2. Assim, foram emitidos novos documentos médicos (Evento 21, LAUDO2, Páginas 1 a 2), nos quais foi relatado que o Suplicante necessita do uso contínuo do medicamento **Rivaroxabana 20mg** (1 comprimido por dia) devido ao quadro de **trombose venosa profunda** em internação recente (junho de 2022).

3. Diante do exposto em novo laudo, cabe esclarecer que o medicamento **Rivaroxabana 20mg possui indicação** descrita em bula<sup>2</sup> para a prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos (caso do Autor), estando indicado para o Suplicante.

4. A **Rivaroxabana 20mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Ressalta-se que é ofertado pelo SUS pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atensão Básica, conforme a REMUME deste município, o anticoagulante oral **Varfarina 5mg** em alternativa à **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

<sup>1</sup> BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 11, n. 2, p. 137-143, 2012. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1677-54492012000200011](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492012000200011)>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560048>>. Acesso em: 26 dez. 2022.



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 tratamento<sup>3</sup>.

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. Havendo o controle dos parâmetros de coagulação sanguínea, com os exames laboratoriais, não há impedimento para o uso do medicamento padronizado pelo SUS.

8. Considerando que **não foi informado o uso prévio, pelo Autor, do tratamento padronizado pelo SUS, sugere-se reavaliação médica para o uso do medicamento disponibilizado.**

9. Para o acesso, o Autor ou representante legal deste deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido (a) de receituário atualizado.

10. Por fim, reiteram-se na íntegra as informações fornecidas nos itens 1 e 3 a 12 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1330/2022 emitido em 29 de novembro de 2022 (Evento 12, PARECER1, Páginas 1 a 8).

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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

  
**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

<sup>3</sup> 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.