



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1554/2022

Rio de Janeiro, 29 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009140-29.2022.4.02.5102,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal de Niterói**, da seção judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rivaroxabana 2,5mg (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 (Evento 1_ANEXO2 págs. 4 a 9), emitido em 30 de novembro de 2022 pela médica a Autora, 81 anos, apresenta **Doença Arterial Obstrutiva Periférica de Membros Inferiores (DAOP de MMII)** há 4 anos, sem indicação cirúrgica e vem sofrendo com a diminuição significativa dos fluxos distais. Necessita do medicamento **Rivaroxabana 2,5mg (Xarelto®)** - 1 comprimido ao dia (uso contínuo) podendo sofrer com formação de trombos arteriais com oclusão das artérias dos MMII e risco de amputação dos membros. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **74 - Doença Arterial Obstrutiva Periférica de Membros Inferiores (DAOP de MMII)**.

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença arterial periférica** (DAP) é causada, na maioria dos casos, por aterosclerose, que leva ao desenvolvimento de estenoses e oclusões em artérias maior da circulação dos membros inferiores. A sua manifestação mais frequente é a claudicação intermitente, que é caracterizada por desconforto muscular no membro inferior, produzido pelo exercício, e que alivia com o repouso. A claudicação tem um impacto negativo na qualidade de vida dos doentes, quer a nível profissional, quer interferindo com as suas atividades sociais¹.

DO PLEITO

1. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é indicado para prevenção de eventos aterotrombóticos (acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio e morte cardiovascular) em pacientes adultos com doença arterial coronariana (DAC) ou doença arterial periférica (DAP) sintomática em alto risco de eventos isquêmicos.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]) **possui indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

2. A **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]) **não foi** avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **Doença Arterial Obstrutiva Periférica de Membros Inferiores**. Assim, o medicamento **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de dispensação através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

¹ Ferreira M.J. Barroso P. Duarte N. – Doença arterial periférica. Rev.Port. Clin. Geral 2010;26:502-9. Disponível em: <<https://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10785/10521>>. Acesso em: 29 dez. 2022.



3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na REMUME-Niterói encontra-se padronizado o medicamento Varfarina 1mg e 5mg, também indicado para o quadro clínico da Autora. **Recomenda-se ao médico assistente que avalie** o uso do medicamento padronizado em alternativa ao pleiteado.
4. Para o acesso ao medicamento disponibilizado pelo SUS, Varfarina, a Autora poderá comparecer à unidade básica de saúde próxima de sua residência com o receituário médico.
5. Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a condição clínica apresentada pela Requerente - **Doença Arterial Obstrutiva Periférica de Membros Inferiores (DAOP de MMII)**
6. A **Rivaroxabana** apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
7. 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)².
8. 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.
9. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 137,08 e o preço máximo de venda ao governo R\$107,57, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da seção judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

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

²BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 29 dez. 2022.

³Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer HealthCare Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 29 dez. 2022.