



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0232/2023

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5001198-03.2023.4.02.5104,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) e **Sertralina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados: o documento médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Barra Mansa (Evento 1, ATESTMED1, Página 1) datado de 16 de dezembro de 2022; o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Evento 1, LAUDO9, Páginas 1 a 4) datado de 21 de outubro de 2022; e o documento (Evento 1, LAUDO13, Página 1) datado de 07 de fevereiro de 2023, todos emitidos pela médica .

2. Narram os documentos médicos que a Autora apresenta diagnóstico compatível com síndrome pós **trombose venosa profunda e tromboembolismo pulmonar** (TEP) e **ansiedade generalizada** com tratamento prévio e intensificado após o primeiro episódio de TEP por piora das crises de ansiedade. Além disso, apresenta como comorbidades hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus insulino dependente e cardiomegalia. A Requerente apresenta cansaço e dispneia, estando em uso de oxigênio domiciliar. Foi prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) e **Sertralina 50mg**, ambos na posologia de 1 comprimido ao dia. A médica assistente participa ainda que a Autora chegou a realizar tratamento com Fluoxetina sem resposta, sendo trocada por **Sertralina** com boa resposta e apresentando bom controle das crises de ansiedade. E que o uso do **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) foi indicado na alta hospitalar, pelos seguintes motivos: quadro grave da paciente, obesidade, dificuldade de locomoção para realizar exames de controle de INR necessário ao uso do medicamento disponível na lista RENAME (Varfarina).

3. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) foram citadas: **I82 – outra embolia e trombose venosas**, **I26 – embolia pulmonar** e **F41.1 – ansiedade generalizada**, I10 – hipertensão essencial primária e I51.7 – cardiomegalia.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2018, publicada no Boletim Informativo Oficial do Município nº 1070 - Barra Mansa, 11 de dezembro de 2018.
8. O medicamento **Sertralina** está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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). A **TVP** afeta com maior frequência os membros inferiores, porém também pode ocorrer na veia cava, nas veias jugulares internas, no seio cavernoso e nos membros superiores. Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. 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 o **tromboembolismo pulmonar (TEP)**^{1,2,3}.

2. O **TEP** consiste na obstrução aguda da circulação arterial pulmonar pela instalação de coágulos sanguíneos, geralmente, oriundos da circulação venosa sistêmica, com redução ou cessação do fluxo sanguíneo pulmonar para a área afetada³.

3. No **transtorno de ansiedade**, as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese⁴. A **ansiedade generalizada** refere-se à ansiedade generalizada e persistente que não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos⁵.

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 adultos⁶.

2. A **Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT) neuronal “in vitro”, que resulta na potencialização dos efeitos da 5-HT em animais. Este medicamento está indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão

¹ 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>. Acesso em: 28 fev. 2023.

² MELO, R. Et al., Trombose Venosa Profunda. *International Journal of Dentistry – Recife*, 1(2): 73-79 abril/junho, 2006.

Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/dentistry/article/view/13869>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

³ ALVARES, Flávia; PÁDUA, Adriana Ignácio; TERRA FILHO, João. TROMBOEMBOLISMO PULMONAR: DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO. *Medicina (Ribeirao Preto. Online)*, Ribeirão Preto, v. 36, n. 2/4, p. 214-240, dec. 2003. ISSN 2176-7262. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmmp/article/view/550/550>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁴ Associação Brasileira de Psiquiatria. *Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento*. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁵ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID10. DATASUS. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f40_f48.htm>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁶ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 28 fev. 2023.



acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania, e para o tratamento dos seguintes transtornos: - Transtorno obsessivo compulsivo (TOC); Transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade; Transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia; Transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); Fobia social (transtorno da ansiedade social); Sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. A Autora apresenta diagnóstico compatível com síndrome pós **trombose venosa profunda** e **tromboembolismo pulmonar** (TEP) e **ansiedade generalizada**. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) e **Sertralina 50mg**.

2. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) e **Sertralina 50mg** **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) e **Sertralina 50mg**, informa-se que os mesmos **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro. Considerando que **não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco**, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tal item.

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, nem tromboembolismo pulmonar. Assim como a **Sertralina** **não foi avaliada** pela CONITEC para o tratamento da ansiedade.

5. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- **Varfarina 5mg** frente ao **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]);
- **Fluoxetina 20mg** frente à **Sertralina 50mg**.

6. Nesse sentido, cabe resgatar o relato médico (Evento 1, LAUDO13, Página 1) que *a Autora chegou a realizar tratamento com Fluoxetina sem resposta, sendo trocada por Sertralina com boa resposta e apresentando bom controle das crises de ansiedade. E que o uso do Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]) foi indicado na alta hospitalar, pelos seguintes motivos: quadro grave da paciente, obesidade, dificuldade de locomoção para realizar exames de controle de INR necessário ao uso do medicamento disponível na lista RENAME (Varfarina).*

⁷ Bula do medicamento cloridrato de Cloridrato de sertralina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20SERTRALINA>>. Acesso em: 28 fev. 2023.



7. Neste sentido, **os medicamentos padronizados no SUS – Varfarina 5mg e Fluoxetina 20mg – não representam uma alternativa terapêutica adequada para o caso da Autora.**

8. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. No que concerne ao valor dos pleitos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e **Sertralina 50mg**, no Brasil para um medicamento ser comercializado 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)**⁸.

10. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se:

- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – blister com 28 comprimidos – possui **PF R\$ 255,76 e PMVG R200,69**, para o ICMS de 20% ¹⁰.
- **Sertralina 50mg** (Novartis Biociências S.A.) – blister com 28 comprimidos – possui **PF R\$ 40,89 e PMVG 32,09**, para o ICMS de 20% ¹¹.

12. Por fim, em atenção aos questionamentos do Despacho Judicial (Evento 3, DESPADEC1, Página 1) seguem as considerações:

a) Se os medicamentos Rivaroxabana 20mg (Xarelto®) e Sertralina 50 mg, estão incluídos em lista oficial de medicamentos dispensados pelo SUS, bem como se o fornecimento dos mesmos são cobertos pelo Sistema APAC (Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo) – vide item 3 do teor conclusivo;

⁸ BRASIL. 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/cmmed>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁹ 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/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

¹⁰ 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv2023_02_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.

¹¹ 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv2023_02_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.



b) se há disponibilidade na rede pública para a entrega imediata dos citados medicamentos e, em caso positivo, o endereço do local onde este pode ser encontrado, preferencialmente, nos Municípios de Barra Mansa e/ou de Volta Redonda – vide item 3 do teor conclusivo.

c) se há medicamentos similares aos requeridos pela parte autora, com a mesma eficácia terapêutica, constante do rol de medicamentos excepcionais distribuídos pelo SUS, e se há outro tratamento/alternativa terapêutica, fornecido pelo SUS, que possa ter a mesma eficácia que os medicamentos em questão - vide itens 5 a 7 do teor conclusivo.

d) se já foi observada pelos médicos a eficácia, a efetividade, a segurança e evidência científica quanto aos medicamentos Rivaroxabana 20mg (Xarelto®) e Sertralina 50 mg – os medicamentos em tela são eficazes para o quadro clínico apresentado pela parte autora.

e) qual o tempo mínimo estimado para o tratamento com os medicamentos Rivaroxabana 20mg (Xarelto®) e Sertralina 50 mg, no caso da autora – conforme relato médico (Evento 1, LAUDO9, Página 1), serão utilizados continuamente pela Autora.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Volta Redonda, 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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