



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3680/2017

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Secretaria Municipal de Saúde (fl.36), datado de 29 de novembro de 2017, a Autora apresenta **Trombose arterial aguda grave** em membro inferior esquerdo, com alto risco de amputação. Em tratamento com **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) para evitar amputação. Foi informada a seguinte Classificação Intencional de Doenças (CID-10): **I70.2 - Aterosclerose das artérias das extremidades**.
2. Acostado às folhas 38 a 43 encontra-se formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, datado de 07 de novembro de 2017, emitido pelo médico supracitado, onde relata que a Autora apresenta **Trombose arterial aguda grave** em membro inferior esquerdo, com suspeita alta de trombofilia, devendo usar especificamente **Rivaroxabana** (Xarelto®) (20mg ao dia) por tempo indeterminado para garantir o membro estável e evitar a amputação. A Autora não tem indicação de utilizar os medicamentos padronizados no SUS. Encontra-se em observação para avaliar nova terapia e/ou procedimento cirúrgico.

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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **oclusão arterial aguda dos membros inferiores** apresenta etiologia embólica, em sua maior parte oriunda do coração, e **trombótica** nos pacientes portadores de doença arterial obstrutiva periférica. Constitui-se em condição clínica comum e que está crescendo em frequência pelo aumento de idade da população e incidência de doença cardiovascular de natureza aterosclerótica. Manifesta-se por dor súbita de forte intensidade, parestesia, paralisia, frialdade e palidez da extremidade acometida, além da ausência ou diminuição de pulsos distais ao ponto de oclusão¹. A **trombose arterial** costuma ser mais grave do que a venosa, pois impede a chegada do oxigênio às células provocando nelas o infarto com necrose (morte tecidual). A gravidade vai depender do local afetado e da extensão da trombose. Há uma grande diferença entre trombose arterial e venosa. Para se entender esta diferença, primeiramente é necessário recordar que as artérias são os vasos que levam o sangue do coração para as extremidades e as veias o trazem de volta, fazendo o contrário. O infarto por trombose arterial pode ocorrer também nas pernas, mais conhecido por gangrena². A **aterosclerose** é a causa predisponente mais comum de **trombose arterial aguda**, podendo ocorrer em uma placa aterosclerótica assintomática, ou se sobrepor a uma doença aterosclerótica já conhecida, preexistente, com longa história de insuficiência arterial³.

DO PLEITO

1. O **Rivaroxabana** (Xarelto®) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. A ativação do fator X a fator Xa (FXa), por meio das vias intrínseca e extrínseca, desempenha um papel central na cascata da coagulação sanguínea. Dentre suas indicações, está a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em determinados pacientes; o tratamento de trombose venosa profunda (TVP); prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos⁴.

¹ CLARO, R. P. del. Epidemiologia das oclusões arteriais agudas dos membros inferiores em um hospital universitário: estudo retrospectivo de 95 pacientes. J. vasc. bras., Porto Alegre, v. 6, n. 2, p. 195-196, June 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492007000200019&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 06 dez. 2017.

² Trombose aguda. Disponível em: <<http://www.vascular.med.br/trombose-aguda/>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

³ FAGUNDES, C. Fatores prognósticos em oclusões artérias agudas dos membros inferiores – Estudo prospectivo. 2001. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/3981/000346242.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

⁴ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23655872017&pIdAnexo=10331418>. Acesso em: 06 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) **está indicado em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme descrito em documentos médicos (fls. 36 e 39). Entretanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
2. Acrescenta-se que o medicamento **Rivaroxabana não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora⁵.
3. Ressalta-se que consta no documento acostado ao processo (fls. 38 a 43) que o médico assistente **não autoriza a utilização da alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS, Varfarina**, no entanto, esse não relatou os motivos que contraindicam o uso do referido medicamento.
4. Desta forma, cabe ressaltar que estudos mostram que os novos anticoagulantes como a **Rivaroxabana** possuem vantagens apenas no sentido de segurança e manejo clínico por não ser necessário o uso sistemático do controle do nível de anticoagulação. Em estudo comparativo entre **Rivaroxabana** e Varfarina, para a prevenção de acidente vascular cerebral (AVC)⁶ e embolia sistêmica em pacientes com fibrilação atrial não valvar e com moderado a alto risco de AVC, concluiu-se que não houve diferenças significativas em taxas clínicas relevantes entre pacientes que utilizaram a **Rivaroxabana** e a **Varfarina**⁷. Convém elucidar que a principal vantagem dos novos anticoagulantes como a **Rivaroxabana**, é a não necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação durante o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a Varfarina, que apresentam farmacocinética e farmacodinâmica pouco previsível⁸.
5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 25/26, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

⁶ Relatório Anticoagulantes. Apixabana, rivoraxabana e dabigatana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. CONITEC, Fev 2016. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatrio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2017

⁷ ROCKET, A.F. INVESTIGATORS. Rivaroxaban versus Warfarin in Nonvalvular Atrial Fibrillation. The New England Journal of Medicine, v. 365, n.10, p.883-891, 2011. Disponível em: <<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1009638>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

⁸ 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.gpeari.mctes.pt/pdf/ang/v8n1/v8n1a01.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

7

