



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1291/2022

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2022.

Processo nº 0285921-37.2020.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º 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 mais recente do Hospital Federal de Ipanema (fls. 90 e 91), emitidos em 04 e 09 de fevereiro de 2022 por , a Autora de 74 anos é portadora de neoplasia do endométrio operado em dezembro de 2017, histerectomia total e salpingectomia bilateral com diagnóstico de carcinoma de endométrio endometriode de alto risco. Não teve indicação de quimioterapia adjuvante. Vem fazendo uso dos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), Losartana e Cloridrato de Metformina (Glifage®) de forma contínua, segundo informações colhidas.

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. **Câncer (neoplasia maligna)** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas¹.

2. **O aumento da espessura endometrial** pode ser causado por pólipos endometriais, hiperplasia endometrial ou, até mesmo, carcinoma de endométrio².

3. **O câncer de endométrio** é o segundo tumor pélvico mais comum com pico de incidência em mulheres na década de 55 a 65 anos. O adenocarcinoma endometriode típico é o mais comum (57 a 80% dos casos). As células são geralmente cilíndricas com núcleos mantendo a orientação basal, portanto, semelhantes a glândulas normais. A agressividade do tumor é influenciada pelo padrão de crescimento de áreas sólidas, pela presença de atipia nuclear e pela presença de diferenciação escamosa³.

DO PLEITO

1. **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. Está indicado para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP)

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. INCA - PROCEDURES. Câncer de Colo Uterino. Revista Brasileira de Cancerologia, 2000, 46(4): 351-54. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_46/v04/pdf/normas.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2022.

² VARGAS, A. R. S. et al. Estudo comparativo entre histeroscopia e ultrassonografia como métodos diagnósticos de patologias intrauterinas. Arquivos Médicos dos Hospitais e da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, p. 1-5, 2013. Disponível em: <http://www.fcmscp.edu.br/files/arquivos_medicos/AO45-Estudo-comparativo.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2022.

³ Maternidade Escola Assis Chateaubriand. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Capítulo 3-Câncer de Endométrio pg 119-123. Disponível em <http://www.meac.ufc.br/arquivos/biblioteca_cientifica/File/PROTOCOLOS%20GINECOLOGIA/ginecocap3cancerendometri o2014.pdf> Acesso em: 21 jun. 2022.



recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos. Também está indicado para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos.⁴

III – CONCLUSÃO

1. A doença neoplásica associa-se a um aumento da incidência de eventos tromboembólicos. Os fatores associados a esses fenômenos englobam não apenas o estado pró-trombótico associado ao câncer, mas também os efeitos colaterais dos quimioterápicos, além da imobilidade associada a algumas situações, como intervenções cirúrgicas, por exemplo. De acordo com a American Cancer Society (ACS), que desenvolveu a mais recente diretriz sobre profilaxia e tratamento da trombose venosa profunda (TVP) em pacientes oncológicos, somando os fatores de risco já existentes aos fatores intrínsecos dos pacientes oncológicos, esses pacientes são, quase sempre, classificados como de alto risco. Pacientes com câncer com ausência de TEV estabelecido, os anticoagulantes não são recomendados para melhorar a sobrevida em pacientes com câncer⁵. Diversas diretrizes disponíveis incentivam a implementação de trombopprofilaxia (TPX) em pacientes com câncer, por exemplo, no período perioperatório ou durante a quimioterapia⁶.
2. Diante do exposto, cumpre esclarecer que embora no câncer há aumento da incidência de eventos tromboembólicos, a profilaxia com anticoagulantes (**Rivaroxabana**) é recomendada em casos de intervenções cirúrgicas recentes e efeitos colaterais de quimioterápicos, casos não aplicado a Autora. Segundo documento médico a Requerente fez cirurgia em 2017 e não está em uso de quimioterapia (fls. 90 e 91).
3. Dessa forma, para uma inferência segura sobre a indicação do medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto®), **sugere-se a emissão de novo documento médico que explique detalhadamente o quadro clínico completo da Autora que justifique o uso do referido medicamento.**
4. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que o fármaco **Rivaroxabana 20mg** está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme consta na REMUME-RIO na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município.
5. Sendo assim, o **acesso ao medicamento Rivaroxabana via ambulatorial, para o caso da Autora, é inviável.**
6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe informar que, conforme REMUME Rio de Janeiro, é ofertado no âmbito da atenção básica, o anticoagulante Varfarina Sódica 5mg.
7. O medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁴ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

⁵ SOCESP. Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo. Anticoagulação no paciente oncológico. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/08/879459/03_revistasoces_p_v27_04.pdf. Acesso em: 22 jun. 2022.

⁶ Zabrocka E, Wojtukiewicz MZ, Sierko E. Thromboprophylaxis in cancer patients in hospice. Adv Clin Exp Med. 2018 Feb;27(2):283-289. doi: 10.17219/acem/64593. PMID: 29521074. Acesso em: 22 jun. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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