



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2664/2022

Rio de Janeiro, 03 de novembro de 2022.

Processo nº 0006630-41.2015.8.19.0067,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **Rivaroxabana 2,5mg (Xarelto®)**.

I – RELATÓRIO

1. Por serem suficientes para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado - HFSE (fls. 474 e 475), emitidos em 23 de maio de 2022 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autora com 70 anos de idade (no momento), que apresenta diagnóstico de **doença arterial obstrutiva periférica** com claudicação intermitente. Está em acompanhamento no ambulatório de cirurgia vascular HFSE, em uso contínuo de medicamentos, dentre eles: Ácido acetilsalicílico 100 mg - 01 vez ao dia e **Rivaroxabana 2,5mg (Xarelto®)** - 01 comprimido de 12 em 12 horas. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **I73 - Outras doenças vasculares periféricas**.

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

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 um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Na concentração de **2,5 mg**, coadministrado com Ácido acetilsalicílico 100 mg, 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 isquêmicos².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que foi considerado o despacho judicial à folha 490, o qual faz menção ao medicamento solicitado como inclusão no index 464 (fl. 464) - **Rivaroxabana 2,5mg (Xarelto®)**.
2. Isso posto, cabe mencionar que o medicamento **Rivaroxabana 2,5mg (Xarelto®)** **possui indicação**, que consta bula², para a prevenção de para prevenção de eventos aterotrombóticos em pacientes adultos com **doença arterial periférica (DAP)** sintomática, quadro

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: 03 nov. 2022.

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer HealthCare Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 03 nov. 2022.



clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico (fl. 474). Destaca-se que tal medicamento deve ser coadministrado com o fármaco Ácido acetilsalicílico 100 mg, e a Requerente faz uso de Ácido acetilsalicílico 100mg, de acordo com relato à folha 474.

3. Quanto ao fornecimento pelo SUS, informa-se que o fármaco **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto®), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município de Queimados e Estado do Rio de Janeiro), **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto®) para o caso clínico em questão.

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**.

6. Destaca-se que o medicamento **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto®) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, patologia diversa da Autora. Para a doença apresentada pela Requerente - **doença arterial obstrutiva periférica**, tal medicamento **não foi avaliado pela Conitec**.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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