



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2083/2023

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2023.

Processo nº 0851562-07.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **rivaroxabana 15 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso próprio (Num. 55347053 - Pág. 5-6), datado de 09 de fevereiro de 2023, pelo médico a Autora, 24 anos, portadora de **hipertensão portal não-cirrótica secundária a trombose de veia porta**, complicada por diversos episódios de hemorragia digestiva alta varicosa, biliopatia hipertensiva portal e colangite de repetição. Submetida a recanalização da veia porta há 2 anos. Evoluiu após o procedimento com melhora da trombocitopenia secundária à hipertensão portal, ganho de volume hepático à TC, resolução da anemia e sem novos episódios de hemorragia digestiva ou colangite, mesmo sem profilaxia para sangramento varicoso ou antibiótica, respectivamente. Desde o procedimento, faz uso **rivaroxabana** para impedir retrombose do eixo esplâncnico. A opção por esta classe de anticoagulantes, em detrimento a outros anticoagulantes orais como a varfarina, se deve a maior possibilidade de obter níveis terapêuticos de anticoagulação (evitando assim períodos tanto anticoagulação insuficiente quanto excessiva), sem prejuízo em termos de segurança. Foi prescrito o medicamento **rivaroxabana 15 mg** um comprimido uma vez ao dia.

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. A **trombose da veia porta** não relacionada com malignidade sólida é comum em pacientes com cirrose, mas menos frequentemente observada em pacientes sem cirrose. O diagnóstico imediato e o tratamento da trombose aguda sintomática da veia porta são essenciais. A falha na detecção e tratamento de trombozes pode resultar em isquemia mesentérica, transformação cavernosa crônica e complicações de hipertensão portal. A **trombose da veia porta não cirrótica** (TVP) pode apresentar-se de forma aguda, com ou sem sintomas, ou após progressão crônica de trombo que leva a sequelas de HP. Quando ocorre uma TVP, o fígado compensa com aumento do fluxo arterial hepático e, assim, preserva a função hepática normal. Se não for detectado ou não for tratado, isso pode evoluir para envolver veias mesentéricas mais proximais, o que pode resultar em isquemia intestinal. Além disso, o PV trombosado pode sofrer transformação cavernosa. Isso pode resultar em colaterais porto-portais, mesoportais e/ou portossistêmicas que podem levar a sangramento gastrointestinal por varizes, ascite, biliopatia portal e encefalopatia portossistêmica. A anticoagulação é a base da terapia para TVP aguda não tumoral e deve ser iniciada no momento do diagnóstico¹.

¹ Intagliata NM, Caldwell SH, Tripodi A. Diagnóstico, desenvolvimento e tratamento de trombose da veia porta em pacientes com e sem cirrose. 2019 May;156(6):1582-1599.e1. doi: 10.1053/j.gastro.2019.01.265. Epub 2019 Feb 13. PMID: 30771355. Disponível em: [https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(19\)30372-5/fulltext?referrer=https%3A%2F%2Fpubmed.ncbi.nlm.nih.gov%2F](https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(19)30372-5/fulltext?referrer=https%3A%2F%2Fpubmed.ncbi.nlm.nih.gov%2F). Acesso em: 14 set. 2023.



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 adultos².

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **Rivaroxabana 15mg** está indicado para o tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **rivaroxabana 15mg** foi padronizado conforme REMUME-RIO pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) apenas aos pacientes internados (em tratamento hospitalar), não estando disponível para liberação ambulatorial, caso da Requerente.

3. Cabe acrescentar que o medicamento **rivaroxabana** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para tratamento de **trombose de veia porta.**

4. Quanto à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS ao medicamento não padronizado, rivaroxabana, cumpre informar que, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME Rio é ofertado, no âmbito da atenção básica, o medicamento Varfarina 5mg comprimido.

5. Salienta-se que o médico assistente relata que a opção por esta classe de anticoagulantes, em detrimento a outros anticoagulantes orais como a varfarina, se deve a maior possibilidade de obter níveis terapêuticos de anticoagulação (evitando assim períodos tanto anticoagulação insuficiente quanto excessiva), sem prejuízo em termos de segurança.

6. Cabe ressaltar que, a principal vantagem de anticoagulantes, como o **Rivaroxabana**, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação ou ajuste de dose durante o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a Varfarina (padronizada pelo SUS). Apesar de não necessitar de exames de monitoramento de doses, a **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) expõe os usuários a risco de complicação hemorrágica semelhante ao que acontece com o uso de Varfarina. E como o risco de complicações hemorrágicas é semelhante para os dois medicamentos, pacientes que não são acompanhados com exames estão mais expostos ao atraso no diagnóstico de complicações hemorrágicas.

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 14 set. 2023.



Portanto, **não realizar exames de controle pode ser um risco e não um benefício para o paciente**^{3,4}.

7. Assim, caso seja autorizada a substituição pelo médico assistente, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando o receituário atualizado, a fim de receber informações quanto à disponibilização da varfarina.

8. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 55347052 - Pág. 19-20, item “VII”, subitens “b” e “e”), referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

³ 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.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001>. Acesso em: 14 set. 2023.

⁴ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/0825f1460a96c5f3dcccdbc889d1f4a3.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2023.