



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1487/2020

Vitória, 22 de dezembro de 2020

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial da Fazenda Pública de Vitória – MM<sup>a</sup>. Juíza de Direito Dr<sup>a</sup>. Thaita Campos Trevizan – sobre o medicamento: **Xarelto® 15 mg (Rivaroxabana)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial e documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, trata-se de paciente portadora de hipertensão arterial, diabetes, dislipidemia e pós operatório tardio de tireoidectomia por doença de riedel, evoluindo com angio tomografia de torax em 11/2019 mostrando trombo mural na região da croça aórtica, de aspecto inespecífico, mantendo o uso de NOAC contínuo desde essa época, e angio CT aorta toracica atual com espessamento parietal anterior/superior do arco aórtico, com espessura de 1,4 cm, envolvendo a emergência dos vasos supra-aórticos, com desaparecimento do trombo. Devido ao diagnóstico clínico de vasculite (ainda em investigação) e a comprovação dos exames de imagem, houve regressão do trombo após uso contínuo do xarelto desde 11/2019. Assim Dra. Claudia V. Vallejo – CRM ES 4453 solicita uso contínuo de Xarelto 15 mg em 12/12/2020.
2. Consta receituário médico emitido pela Dra. Claudia V. Vallejo – CRM ES 4453 em 12/12/2020, com prescrição de Xarelto 15 mg.
3. Consta relatório médico emitido em 22/07/2020 com informação de que não há



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

subsídios para diagnóstico de Aortite (emissor do documento informa “assumo-o como aterosclerótico) e sugestão apenas de monitorização clínica e radiológica e medidas como anticoagulação com Rivaroxabana contínua, além de controle glicêmico, pressórico e do lípidos.

4. Consta relatório imuno-histoquímico, resultado de Angiotomografia computadorizada do torax, toraco-abdominal e de Angiotomografia da aorta torácica, esta última com impressão: “Espessamento parietal anterior/superior do arco aórtico, com espessura de até 1,4 cm, envolvendo a emergência dos vasos supra-aórticos, sem caracterização de estenoses ou dilatação aneurismática (vasculite?).
5. Consta documento que versam sobre solicitação administrativa bem como sobre indeferimento da solicitação administrativa do item ora pleiteado.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

Farmacêutica.

3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

## **DA PATOLOGIA E TRATAMENTO**

1. 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



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

do coração para as extremidades e as veias o trazem de volta, fazendo o contrário. 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 arterial.

## DO PLEITO

1. **Rivaroxabana 15 mg:** O medicamento rivaroxabana é um inibidor direto do fator Xa, altamente seletivo, com biodisponibilidade oral. A inibição do Fator Xa interrompe as vias intrínseca e extrínseca da cascata de coagulação sanguínea, inibindo a formação de trombina e o desenvolvimento de trombos. O rivaroxabana não inibe a trombina (fator II ativado) e não foram demonstrados efeitos sobre as plaquetas.
  - 1.1 Segundo a bula, Xarelto® (rivaroxabana), é indicado para a prevenção de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos submetidos a cirurgia eletiva de artroplastia de joelho ou quadril.
  - 1.2 Estudos estão em desenvolvimento para avaliar o uso deste medicamento em diferentes situações clínicas, como tratamento de evento tromboembólico, prevenção de AVE em FA não valvar e prevenção secundária de síndrome coronariana aguda.
  - 1.3 O *Food and Drug Administration* (FDA) – aprovou em 2011 o Xarelto® (rivaroxabana), em dose única uma vez ao dia, para proteger pacientes com fibrilação atrial contra o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e embolia sistêmica.

## III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Rivaroxabana** foi incluído na Lista Estadual complementar da



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

REMEME, **nas concentrações de 15 mg e 20 mg** para as indicações: CID 10 I 48 (“Flutter” e Fibrilação atrial) e I63.1 (Infarto cerebral devido à embolia de artérias pré-cerebrais). Não contemplado, portanto, para a condição apresentada pela paciente em tela.

2. Cumpre informar que não consta nos documentos remetidos a este Núcleo, relato acerca da impossibilidade de utilização dos medicamentos **Varfarina 5 mg e Ácido Acetilsalicílico 100 mg**, disponibilizados pelo SUS através da rede Municipal de Saúde.
3. 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) 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. 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.
4. Na decisão de manter o anticoagulante, é importante também estimar o risco de sangramento, pesando-se a relação risco benefício dessa terapia. O tempo de anticoagulação deve ser sempre individualizado diante do contexto do paciente. Entretanto, recomendações gerais baseadas nos ensaios clínicos e meta-análises podem ser feitas.
5. Além da eficácia dos anticoagulantes e do inerente risco de sangramento, a definição da duração do seu uso depende da persistência dos fatores de risco. Um estudo em pacientes com TEP demonstrou uma taxa de recorrência de TEV de 2,5% ao ano em pacientes com fatores de risco transitórios (por ex., cirurgia, doença clínica aguda, gestação, estrogoterapia e trauma) e de 4,5% ao ano em pacientes com fatores de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- risco permanentes ou não identificados.
6. Ensaio clínico em cenários com fatores de risco transitórios compararam a anticoagulação de curta duração (4-6 semanas) com a de duração intermediária (3-6 meses), demonstrando que o grupo de menor tempo de tratamento tem uma taxa elevada de recorrência. Portanto, em pacientes com fatores de risco transitórios, recomenda-se o tratamento anticoagulante por 3 meses (nível de evidência A).
  7. Segundo as Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia, o **período de anticoagulação vai depender da existência de um fator predisponente para trombose**, que pode ser transitório, como uma cirurgia, por exemplo, ou definitivo, como uma síndrome trombofílica. A recomendação é de um tempo mínimo de 3 meses e, se há um fator causal, ela pode ser estendida.
  8. Portanto, esclarecemos que o uso de anticoagulação oral deve ser estendido para além de 3 meses somente em pacientes com um episódio de TVP de repetição, sem fator de risco conhecido; síndrome trombofílica; e/ou neoplasia (câncer em atividade).
  9. A rivaroxabana pode ser muito menos incômoda ao paciente, mas esteve **associada a um maior risco de sangramento** nos estudos de trombo profilaxia primária. Ainda há falta de estudos na fase IV, para melhor embasar a segurança do uso desse medicamento, particularmente em relação ao sangramento e complicações hepáticas, bem como quando comparado a Varfarina. Também há a limitação de uso em pacientes com alteração renal e não existe nenhum antídoto. Apesar de ainda não bem estabelecido, deve-se ter precauções na administração de rivaroxabana em pacientes com depuração de creatinina entre 15 e 30ml/min, doença hepática.
  10. **No presente caso, não foram anexados aos autos remetidos este Núcleo, informações técnicas pormenorizadas sobre a utilização prévia de todos os medicamentos padronizados (dose e período de uso), falha terapêutica ou contra-indicação de uso (absoluta), que justifique a disponibilização do medicamento ora pleiteado pela rede pública de saúde. Por exemplo, não**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**consta informação quanto a utilização prévia ou sobre a impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública.**

11. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

#### **IV – CONCLUSÃO**

1. Frente ao exposto e considerando que não foi apresentado laudo médico com informações **detalhadas sobre a utilização prévia de todos os medicamentos padronizados (dose e período de uso), falha terapêutica ou contraindicação de uso (absoluta).** **conclui-se que, com base apenas nos documentos que este Núcleo teve acesso, não ficou demonstrada a impossibilidade da paciente se beneficiar das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde.**





**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**REFERÊNCIAS**

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DUNCAN, B.B.; et al, Doenças do Sistema Venoso. **Medicina Ambulatorial: Conduas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3ª Edição, Artmed Editora, 2005. Páginas 1095-1097.

RIVAROXABANA. Bula do medicamento Xarelto®. Disponível em: <[www.4bio.com.br/download/pdf/158/158-xarelto.pdf](http://www.4bio.com.br/download/pdf/158/158-xarelto.pdf)>. Acesso em: 22 de dezembro de 2020.

U. A. P. et al. Novos anticoagulantes em cuidados intensivos. **Rev. Bras. Ter. Intensiva**. 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103507X2011000100012&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103507X2011000100012&script=sci_arttext)>. Acesso em: 22 de dezembro de 2020.

ZIMERMAN, L. I. et al. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. **Arq Bras Cardiol**, 2009, v. 92., n.6, supl.1, p. 1-3.

GOVERNO DO RJ. NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE. **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3680/2017**. Disponível em: <<http://www.tjrj.jus.br/documents/10136/4869983/pt-3680.pdf>>. Acesso em: 22 de dezembro de 2020.