



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0019/2022

Rio de Janeiro, 12 de janeiro de 2022.

Processo nº 0007419-28.2021.8.19.0003
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 15mg e Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos da Secretaria de Saúde de Angra dos Reis acostados às folhas 57-60 emitidos em 15 de dezembro de 2021 pela médica nos quais foi informado que o Autor possui o diagnóstico de **trombose venosa profunda** em membro inferior direito com importante comprometimento funcional, apresentando dor e edema. Foi prescrito ao Autor: **Rivaroxabana 15mg** – 1 comprimido ao dia; **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** – 1 comprimido duas vezes 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. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Trombose Venosa Profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebítica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação¹.

DO PLEITO

1. **Rivaroxabana (Xarelto®)** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para o tratamento de embolia pulmonar e prevenção de embolia pulmonar e trombose venosa profunda recorrente em adultos².
2. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** é destinado ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras

¹ BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 11, n. 2, p. 137-143, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492012000200011>. Acesso em: 12 jan. 2022.

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?substancia=23863>>. Acesso em: 12 jan. 2022.



varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Rivaroxabana 15mg** e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme consta em documentos médicos analisados (fls. 57-60).
2. No que tange à disponibilização pelo SUS, os medicamentos **Rivaroxabana 15mg** e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Angra dos Reis e do estado do Rio de Janeiro.
3. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro consta o medicamento Varfarina 5mg, contudo cabe ressaltar que em documento médico acostado ao processo a médica assistente informa que o Rivaroxabana é um medicamento mais seguro que a varfarina em relação á possíveis episódios de sangramento.
5. Neste contexto, destaca-se que quanto à eficácia do medicamento pleiteado **Rivaroxabana**, a **Varfarina** (medicamento anticoagulante padronizado no SUS) possui eficácia semelhante. A principal vantagem dos novos 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. A Varfarina exige a realização periódica de exame (avaliação do INR) que monitora a intensidade do efeito anticoagulante do medicamento, uma vez que o nível de coagulação está sujeito a uma série de condições pessoais, clínicas e alimentares. A comodidade no uso de um anticoagulante oral que não exija este controle é visto como uma vantagem. Mas, 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^{4,5}.
6. Diante do exposto, sugere-se que a médica assistente reavalie a possibilidade de uso do medicamento padronizado no SUS, Varfarina 5mg. E, caso, seja autorizada a substituição pela médica assistente, o Autor deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto à disponibilização deste medicamento.
7. Quanto ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** elucidada-se que **não há medicamentos padronizados no SUS** que se apresentem como alternativa terapêutica.

³ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

⁴ STUTZ, V.J.; NUNES, C.P. Novos anticoagulantes orais comparados com a varfarina na fibrilação atrial. Revista de Medicina de Família e Saúde Mental Vol. 1. No 1 (2019). Disponível em: <<http://www.revista.unifeso.edu.br/index.php/medicinafamiliasaudemental/article/download/1602/688>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

⁵ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/6081/1/RR%20NATS%20371%20Xarelto%202014.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18, item “VI”, subitens “d” e “e”) referente ao provimento de “...*novos medicamentos, insumos, exames, procedimentos e quaisquer outros tratamentos...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID: 5073274-9

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02