



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0703/2023

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2023.

Processo nº 0800974-19.2023.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg, Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon[®]), e Extrato seco ***Pinus pinaster* Aiton 50mg** (Flebon[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 47921534), preenchido em 28 de fevereiro de 2023 pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **trombose venosa profunda (TVP)**, sendo seu quadro grave. Deve fazer uso dos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** - 01 comprimido ao dia; **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon[®]) - 01 comprimido de 12 em 12 horas e ***Pinus pinaster* Aiton 50mg** (Flebon[®]) - 01 comprimido de 12 em 12 horas. O não uso dos medicamentos pode acarretar em lesão irreparável e risco de morte. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **I82.9 - Embolia e trombose venosa de veia não especificada**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, de 27 de outubro de 2021.

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** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Na concentração de 20mg e em adultos, está indicado para 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 adultos².

2. **Diosmina + Hesperidina (Venaflon®)** exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira: nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa; na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar; ao nível linfático: aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intralinfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial. Está

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/pdf/jvb/v11n2/v11n2a11.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer HealthCare Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



indicado para: tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de safenectomia. Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia; alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica³.

3. **Pinus pinaster Aiton** (Flebon[®]) contém substâncias que possuem alto poder antioxidante, auxiliando na proteção do organismo contra os radicais livres que causam danos vasculares, aumentando a resistência vascular selando a parede dos vasos danificados e reduzindo a permeabilidade dos vasos prevenindo o inchaço (edema). É um medicamento indicado no tratamento da fragilidade vascular e do edema dos membros inferiores, na prevenção das complicações causadas pela insuficiência venosa e na prevenção da síndrome do viajante (a imobilidade a que se vê forçado o passageiro e que o predispõe à trombose)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamento **Rivaroxabana 20mg, Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon[®]), e **Pinus pinaster Aiton 50mg** (Flebon[®]), que apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possuem indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (index: 47921534).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, relata-se que **Rivaroxabana 20mg, Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon[®]), e **Pinus pinaster Aiton 50mg** (Flebon[®]) não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME de Saquarema, é ofertado, no âmbito da atenção básica, o medicamento Varfarina 5mg comprimido (Marevan[®]), o qual, segundo bula⁵, possui indicação para a prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso, patologia que acomete a Autora. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso da varfarina 5mg (Marevan[®]) ofertada pelo SUS frente à Rivaroxabana 20mg prescrita.

4. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de troca, a Demandante seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

5. Ademais, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Saquarema, não há medicamentos que possam configurar como substitutos (alternativas terapêuticas) aos fármacos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon[®]) e **Pinus pinaster Aiton 50mg** (Flebon[®]).

³ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina por LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENAFLON>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁴ Bula do Pinus pinaster Aiton (Pycnogenol) Flebon[®] por FARMOQUÍMICA S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLEBON>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁵ Bula do medicamento varfarina (Marevan[®]) por FARMOQUÍMICA S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MAREVAN>> Acesso em: 11 abr. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 47921532, item “06”, subitem “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora”, 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 da Comarca de Saquarema 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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