



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1701/2023

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2023.

Processo nº 0824295-57.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **varfarina sódica 5mg** (Marevan[®]) e **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos mais recentes, emitidos em 23 de maio de 2023 por [REDACTED] (Num. 67856268 - Pág. 2) e [REDACTED] (Num. 67856271 - Página 2), todos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto.

2. Trata-se de Autor em acompanhamento regular na unidade de angiologia do referido hospital desde o ano de 1999, por ser portador de doença trombofílica (deficiência de proteína C e S) precisando manter anticoagulação oral permanente com **varfarina sódica 5mg/dia** (Marevan[®]). Apresentou trombozes de repetição em membros inferiores, evoluindo com síndrome Pós-Trombótica, desordem venosa crônica (CEAP 5) devido a patologia. Está indicado também o uso de **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) – 02 vezes ao dia, meias elásticas de compressão 20-30mmHg diárias (que devem ser trocadas a cada 4/6 meses), exercícios físicos programados, bem como controle de peso.

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias do Requerente: **D68.8 – tromboembolia hereditária de baixo risco**, **I82.9 – embolia e trombose venosas de veia não especificada**, **I87.2 – insuficiência venosa (crônica) (periférica)** e **I87.9 – transtorno venoso não especificado**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **proteína C (PC)** e a **proteína S (PS)** são duas proteínas plasmáticas dependentes da vitamina K que atuam em conjunto como um sistema anticoagulante natural. As **deficiências de PC e PS** são duas condições clínicas que predispõem a eventos tromboembólicos, podendo ser hereditárias ou adquiridas. Os **antagonistas da vitamina K (AVK)** ainda são amplamente utilizados como tratamento anticoagulante na referida condição¹.
2. A **insuficiência venosa** caracteriza-se pelo fluxo de sangue venoso prejudicado ou retorno venoso (estase venosa), geralmente causado por valvas venosas inadequadas. Com frequência, a insuficiência venosa ocorre nas pernas e está associada com edema e, às vezes, com úlcera por estase venosa no tornozelo².
3. A **Síndrome Pós-trombótica** é definida como combinação dos sintomas e dos achados objetivos em pacientes acometidos pela trombose venosa profunda (TVP) nos membros inferiores ou superiores. A Síndrome Pós-trombótica é doença debilitante e é a consequência mais comum da TVP e a menos reconhecida. Sabe-se que, após um período de um a cinco anos do episódio de TVP, cerca de 30% a 50% dos pacientes desenvolverão a SPT, sendo que, nestes, a forma grave estará presente em 5% a 10% dos casos, mesmo que tratados corretamente³.

DO PLEITO

1. A **varfarina sódica (Marevan®)** é indicado para a prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso, na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com prótese de

¹ C Peixoto, C Câmara, MM Deveza, A Beleza, DESAFIOS NO DIAGNÓSTICO DA DEFICIÊNCIA DE PROTEÍNAS C E S, Hematology, Transfusion and Cell Therapy, Volume 43, Supplement 1, 2021, Pages S241-S242. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2531137921005575?via%3Dihub>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

² Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de insuficiência venosa. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.907.952>. Acesso em: 19 jun. 2023.

³ Sociedade Brasileira de Cardiologia – SBC. Síndrome Pós-trombótica. Journal of Brazilian Society of Cardiology - ABC Cardiol. v. 112, n.6, jun. 2019. P. 836. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2019/v11206/pdf/edicao/139/>>. Acesso em: 02 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

válvulas cardíacas ou fibrilação atrial e na prevenção do acidente vascular cerebral, do infarto agudo do miocárdio e da recorrência do infarto. Os anticoagulantes orais também estão indicados na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com doença valvular cardíaca⁴.

2. A associação **diosmina + hesperidina** (Diosmin[®]) é destinada ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre prestar os esclarecimentos com relação à indicação dos pleitos no tratamento do Autor:

- O anticoagulante antagonista de vitamina K **varfarina está indicado** na prevenção de eventos tromboembólicos tendo em vista o quadro clínico *trombofilia por deficiência de proteína C e S*.
- A associação **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) **está indicado** para o manejo do outro quadro clínico *insuficiência venosa crônica*.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Varfarina 5mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação essencial de medicamentos (REMUME). Para ter acesso a esse medicamento, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico devidamente preenchido e atualizado;
- **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Pontua-se que em petição inicial (Num. 67856265 Página 2) fica manifestada a falta do medicamento padronizado **varfarina 5mg**, padronizada pela SMS/Silva Jardim, sendo de sua responsabilidade a garantia de acesso do Autor ao medicamento, na dose indicada e na quantidade necessária para o atendimento de seu esquema posológico, sem o qual há risco de desenvolver nova trombose venosa.

4. A associação **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **tampouco há** Diretrizes do SUS, publicadas pelo Ministério da Saúde, para o manejo da **insuficiência venosa crônica**.

5. Sobre o tema, a Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular, por meio do Projeto Diretrizes (2015) para o diagnóstico e tratamento da insuficiência venosa crônica (IVC), afirma que o uso de drogas venoativas ou flebotômicas não podem ser consideradas um tratamento no sentido da cura ou mudança da evolução natural da doença, porém os estudos disponíveis indicam que a utilização de flebotônicos (ex.: **diosmina**) contribui para a diminuição do edema e controle dos sintomas relacionados a presença de IVC em seus diversos graus de apresentação clínica⁶.

⁴ Bula do medicamento varfarina sódica (Marevan[®]) por Farmoquímica S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103900147>>. Acesso em: 2 ago. 2023.

⁵ Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Daflon[®]) por Servier do Brasil Ltda. Disponível em: < https://servier.com.br/wp-content/uploads/2023/05/21.05.11_Bula-Daflon_Profissional.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2023.

⁶ Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular. Projeto Diretrizes: Insuficiência Venosa Crônica – diagnóstico e tratamento. Novembro/2015. Disponível em: < <https://sbacv.org.br/storage/2018/02/insuficiencia-venosa-cronica.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Não há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como substitutos ao pleito **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin[®]).
7. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 67856265 Páginas 5 e 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*d*”) referente ao provimento de “...*medicamentos, insumos, exames e intervenções cirúrgicas que se revelarem necessários...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem missão 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.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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