



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1875/2023

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2023.

Processo nº 0003710-97.2022.8.19.0213,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1º Vara Cível da Comarca de Mesquita** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)** e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Diosmin®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Págs. 28-30), datados de 14 de março de 2022 pela Dra. , a Autora, 51 anos, domiciliada em **abrigo municipal** destinado a pessoas de baixa renda e portadoras de transtornos mentais (Pág.23), apresenta o quadro clínico de **Trombose Profunda de membros inferiores** e necessita de tratamento com **Rivaroxabana (Xarelto®) 20mg** - 01 comprimido ao dia e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Diosmin®)** - 01 comprimido de 12/12 horas.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023, disponível em: <https://transparencia.mesquita.rj.gov.br/ver20230623/tmp/PortalServices/REMUMEMESQUITA-2023.pdf>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **trombose venosa profunda** (TVP) caracteriza-se pela formação de trombos dentro de veias profundas, com obstrução parcial ou oclusão, sendo mais comum nos membros inferiores – em 80 a 95% dos casos. As principais complicações decorrentes dessa doença são: insuficiência venosa crônica/síndrome pós-trombótica (edema e/ou dor em membros inferiores, mudança na pigmentação, ulcerações na pele) e embolia pulmonar (EP). Esta última tem alta importância clínica, por apresentar alto índice de mortalidade. Aproximadamente 5 a 15% de indivíduos não tratados da TVP podem morrer de EP. TVP ou EP podem ocorrer em 2/1.000 indivíduos a cada ano, com uma taxa de recorrência de 25%³. A rápida adoção de estratégias diagnósticas e terapêuticas é crucial para evitar essas complicações. A TVP nos membros inferiores é dividida, simplificadamente, segundo sua localização: proximal - quando acomete veia íliaca e/ou femoral e/ou poplítea; distal - quando acomete as veias localizadas abaixo da poplítea¹.

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.

2. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** está indicada 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 pré e pós operatórios de safenectomia; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia e alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica³.

¹ 2PROJETO DIRETRIZES SBACV.Trombose Venosa Profunda diagnóstico e tratamento. Disponível em:

<<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/trombose-venosa-profunda.pdf>>. Acesso em: 22 agosto 2023.

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 22 agosto 2023.

³ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Diosmin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000001899740/>>. Acesso em: 05 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto®) e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora, **Trombose Venosa Profunda**.

2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **Rivaroxabana 10mg e Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

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 síndrome trombotica e trombofilia.

4. 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.

5. Ademais, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Mesquita, **não** há medicamentos que possam configurar como **substitutos** (alternativas terapêuticas) ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg**.

6. Os medicamentos em tela possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1º Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM RJ 52.47712-8
Mat. 286.098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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