



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0556/2024.

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0008098-57.2021.8.19.0058
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 **Cumarina 15 mg + Troxerrutina 90 mg** (Venalot®) e **Cloridrato de Tiamina 300 mg** (Benerva®),

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes anexados ao processo.
2. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (fls. 106 a 108), emitido em 01 de março de 2023, pela médica e o laudo (fls.116 a 119) emitido em 09 de agosto de 2023, pela médica , o Autor, 65 anos, apresenta o quadro de **neuralgia, insuficiência venosa periférica e síndrome pós trombótica**, sendo prescrito os medicamentos **Cumarina 15 mg + Troxerrutina 90 mg** (Venalot®) e **Cloridrato de Tiamina 300 mg** (Benerva®). A médica assistente relata, que eventualmente a não ingestão dos referidos medicamentos pode causar edema de membros inferiores, úlcera de pele e trombose venosa profunda.
3. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **M79.2 Neuralgia e neurite não especificadas e I87.2 – Insuficiência venosa (crônica) (periférica)**

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 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 **Doença venosa crônica ou insuficiência venosa crônica** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de uma desordem congênita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida¹.
2. 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

¹ Pena JCO, Macedo LB - Existe associação entre doenças venosas e nível de atividade física em jovens? - Fisioter. Mov., Curitiba, v. 24, n. 1, p. 147-154, jan./mar. 2011. Disponível em: . Acesso em: 22 fev 2024..



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 corretamente².

DO PLEITO

1. A **Vitamina B1 (cloridrato de tiamina)** (Benerva[®]), é essencial para o metabolismo dos carboidratos e desempenha um importante papel na descarboxilação de alfa-cetoácidos. Além de seu papel metabólico como coenzima, a vitamina B1 age na função neurotransmissora e na condução nervos. É indicada para o tratamento de: Neurites e polineurites (como tratamento adjuvante); Neurites e cardiomiopatia causadas por consumo excessivo de álcool; Síndrome de Wernicke-Korsakoff; Necessidades aumentadas de vitamina B1 (pessoas idosas); Beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B1)³.

2. A associação **Cumarina + Troxerrutina comprimido** (Venalot[®]) favorece a microcirculação e apresenta efeito protetor do endotélio capilar, melhorando a capacidade do fluxo sanguíneo por meio de ações hemodinâmicas e antitrombóticas. Está indicado para o tratamento de síndromes varicosas, varizes, hemorroidas e úlceras das pernas; flebites, tromboflebites, periflebites, síndromes pós-flebíticas; estases linfáticas, linfangites, linfadenites, linfedemas; estases venosas, edemas, arterites; profilaxia da trombose pré e pós-operatória e na gravidez; profilaxia e tratamento de edemas e estases linfáticas pós-operatórias e pós-traumáticas; braquialgias, cervicalgias, lombalgias⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor, 65 anos portador de **neuralgia, insuficiência venosa periférica e síndrome pós trombótica** com indicação de uso dos medicamentos **Cumarina 15 mg + Troxerrutina 90 mg** (Venalot[®]) e **Cloridrato de Tiamina 300 mg** (Benerva[®]),

2. Informa-se que os medicamentos **Cumarina 15 mg + Troxerrutina 90 mg** (Venalot[®]) e **Cloridrato de Tiamina 300 mg** (Benerva[®]) **estão indicados** para o manejo do quadro clínico do Autor, conforme descrito em documento médico.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que os pleitos:

- **Cumarina 15 mg + Troxerrutina 90 mg** (Venalot[®]) não **integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

² 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: 22 fev 2024

³ Bula do medicamento Vitamina B1 (cloridrato de tiamina) (Benerva[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3298422014&pIdAnexo=2034517>. Acesso em: 22 fev 2024

⁴ Bula do medicamento Cumarina + Troxerrutina comprimido (Venalot[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201533272/?nomeProduto=venalot>>. Acesso em: 22 fev 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva[®]) **está disponibilizado** na lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito da atenção básica do município de Saquarema.
4. Para ter acesso ao medicamento disponibilizado no âmbito da **Atenção Básica**, recomenda-se que o Autor **compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos atualizados, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.**
5. Ademais, cabe mencionar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há medicamentos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao fármaco pleiteado **Cumarina 15 mg + Troxerrutina 90 mg** (Venalot[®]).
6. Os medicamentos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para as patologias que acometem o Autor.
7. Adicionalmente, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 e 11, item “PEDIDO”, subitens “b” e “d”) referente ao provimento de “bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor”, 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 2º Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY ELITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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