



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1051/2024.

Rio de Janeiro, 25 de março de 2024.

Processo nº 0801767-55.2023.8.19.0058,
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, Pentoxifilina 400 mg, Vimopcetina 5mg, Omeprazol 20 mg e Losartana 50mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 53529180 - Pág. 1 a 3), emitido em 22 de março de 2023, pelo médico , o Autor, 66 anos, apresenta o diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica e trombose venosa profunda**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): e **I82 – Outra embolia e trombose venosas**, e prescrito, os medicamentos:

- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – 1 comprimido ao dia.
- **Diosmina 450 + Hesperidina 50mg** (Daflon®) – 1 comprimido de 12 em 12 horas
- **Pentoxifilina 400 mg** - 1 comprimido de 12 em 12 horas
- **Vimopcetina 5mg** (Vicog®) - 1 comprimido de 12 em 12 horas
- **Omeprazol 20 mg** - 1 comprimido em jejum
- **Losartana 50mg** – 1 comprimido de 12 em 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 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 **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
2. 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. 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, simplificada, segundo sua localização: proximal - quando acomete veia íliaca e/ou femoral e/ou poplítea; distal - quando acomete as veias localizadas abaixo da poplítea².

DO PLEITO

1. A **Rivaroxabana** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, na concentração de 20mg está indicado para

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 25 mar 2024.



o 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; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos².

2. A **Diosmina + Hesperidina** 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. Dentre suas indicações consta o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores³.

3. A **Vimocetina** é destinada ao tratamento dos sintomas de deterioração cognitiva relacionados às patologias cerebrovasculares. A vimocetina possui uma ação vasodilatadora seletiva aumentando o fluxo sanguíneo e a oferta de glicose e oxigênio ao cérebro. A vimocetina aumenta a produção de dopamina e noradrenalina, moduladores das funções cognitivas de atenção e de memória, e inibe a fosfodiesterase cíclica responsável pela liberação de noradrenalina e excitabilidade neuronal. Possui um efeito hemorreológico através da melhora da flexibilidade eritrocitária em situações patológicas e diminuição da agregação plaquetária⁴.

4. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Age por inibição da H+K+ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Em adultos está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de ZollingerEllison. O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)⁵.

5. A **Pentoxifilina** é um agente hemorreológico que aumenta a deformabilidade eritrocitária prejudicada, reduz a agregação eritrocitária e plaquetária, reduz os níveis de fibrinogênio, reduz a adesividade dos leucócitos ao endotélio, reduz a ativação dos leucócitos e o consequente dano endotelial resultante e reduz a viscosidade sanguínea. A Pentoxifilina é indicada em: doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios artério-venosos de natureza aterosclerótica ou diabética e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena); alterações circulatórias cerebrais estados isquêmicos e pósapopléticos; e distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição⁶.

²Bula do medicamento Rivaroxabana por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=rivaroxabana>>. Acesso em 25 mar 2024.

³Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Venaflon[®]) por Laboratório Teuto S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENAFLON>>. Acesso em: 25 mar 2024.

⁴Bula do medicamento Vimocetina (Vicog[®]) por Laboratório Marjan Indústria e Comércio LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510198250176/?substancia=9393>> Acesso em: 25 mar 2024.

⁵Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omeprazol>>. Acesso em: 25 mar 2024.

⁶Bula do medicamento Pentoxifilina por EMS S/A. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510243410068/?substancia=7427>. Acesso em: 25 mar 2024



6. A **Losartana potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da hipertensão; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]), **Diosmina + Hesperidina** (Daflon[®]), **Pentoxifilina 400 mg** e **Losartana 50mg** **estão indicados em bula** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autor - **hipertensão arterial sistêmica e trombose venosa profunda**, conforme relato médico.

2. Quanto aos medicamentos **Vimopcetina 5mg** (Vicog[®]) e **Omeprazol 20mg**, elucida-se que **não há** no documento médico (Num. 53529180 - Pág. 1 a 3) acostado ao processo menção à doença que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação desses pleitos.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]), **Diosmina + Hesperidina**(Daflon[®]), e **Vimopcetina 5mg** (Vicog[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Pentoxifilina 400 mg, Losartana 50mg e Omeprazol 20 mg** **estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Saquarema, sendo disponibilizados no âmbito da **Atenção Básica**. Para ter acesso a esses medicamentos o Autor 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;

4. Destaca-se que os medicamentos pleiteados **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]), **Diosmina + Hesperidina** (Daflon[®]) até o presente momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor⁸.

5. Quanto à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS ao medicamento não padronizado **Rivaroxabana**, cumpre informar que, conforme Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 é ofertado, no âmbito da atenção básica, o medicamento Varfarina 5mg comprimido.

6. Assim, caso seja autorizada a substituição pelo médico assistente, o Autor deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto à disponibilização da Varfarina.

7. Ademais, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Saquarema, **não** há medicamentos que possam

⁷Bula do medicamento Losartana Potássica (Zart[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZART> >. Acesso em: 27 fev. 2023.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 25 mar 2024..



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

configurar como **substitutos** (alternativas terapêuticas) ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg**.

8. Os medicamentos pleiteados **possuem registros válidos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 53529177 - Pág. 10 e 11, item “06”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista 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.**

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 140.399
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