

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1735/2024.

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2024.

Processo nº. 0837816-38.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Diosmina 900mg + Hesperidina 1000mg** (Daflon®), **Naproxeno 500mg**, **Heparina Sódica 200U/g** (Trombofob® Gel) e **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Municipal Álvaro Ramos e da Clínica da Família Recanto do Trovador AP 22 e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 109966476 - Págs. 5 e 6; 18 a 21), emitidos em 19 de janeiro e 26 de março de 2024, pela otorrinolaringologista e pela médica e , o Autor, 48 anos, apresenta insuficiência venosa crônica, esteve internado no referido hospital de 23/12/2023 a 19/01/2024 para tratamento de **trombose venosa profunda** de membro inferior direito. Recebeu alta para manter tratamento domiciliar, com uso contínuo de **Diosmina 900mg + Hesperidina 1000mg** (Daflon®) – tomar 1 comprimido ao dia, Rivaroxabana 15mg (Xarelto®) de 12/12 horas, posteriormente **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Heparina Sódica 200U/g** (Trombofob® Gel) – aplicar na região inflamada, nas pernas 3 vezes ao dia. Apresenta **dor crônica** local nas varizes bem dilatadas, dificuldade de deambular e firmar o membro inferior direito. Não consegue fazer controle laboratorial do uso de Varfarina e consequente acompanhamento do ajuste de dose por dificuldade de compreensão. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 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).

5 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.

6. 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.

7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Trombose** pode ser genericamente definida como a formação de um coágulo na circulação, que resulta na obstrução do fluxo de sangue para alguma parte do corpo. As trombos es podem ser venosas ou arteriais, de acordo com a parte da circulação que atingem. As trombos es arteriais são aquelas que ocorrem na circulação arterial, que transporta o sangue oxigenado nos pulmões para os tecidos. Já as trombos es venosas comprometem a parte da circulação (veias) que transporta o sangue que já deixou o oxigênio nos tecidos, de volta para os pulmões para um novo ciclo de oxigenação. As trombos es venosas compreendem a **trombose venosa profunda (TVP)** e o **tromboembolismo pulmonar (TEP)**. A **TVP** acomete preferencialmente os membros inferiores, mas pode ocorrer em qualquer parte da circulação venosa¹.

2. A **insuficiência venosa crônica (IVC)** pode ser definida como o conjunto de manifestações clínicas causadas pela anormalidade (refluxo, obstrução ou ambos) do sistema venoso periférico (superficial, profundo ou ambos), geralmente acometendo os membros inferiores².

3. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um

¹UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP. Trombose Venosas e Arteriais. Disponível em: <<https://www.hemicentro.unicamp.br/doencas-de-sangue/tromboses-venenosas-e-arteriais/>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR – SBACV. Projeto Diretrizes SBACV Insuficiência Venosa Crônica diagnóstico e tratamento. Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/insuficiencia-venosa-crônica.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses³.

DO PLEITO

1. A **Diosmina + Hesperidina** (Daflon®) é um medicamento venotônico e vasculoprotetor. Dentre suas indicações consta o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores⁴.
2. O **Naproxeno** pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroidais (não-ácido acetilsalicílico) que exerce atividade analgésica, antipirética e anti-inflamatória através da inibição reversível da síntese de prostaglandinas. Está indicado para: alívio de estados dolorosos agudos nos quais existe um componente inflamatório como, por exemplo, dor de garganta; uso analgésico e antipirético em adultos, como por exemplo para dor de dente, dor abdominal e pélvica, cefaleia, sintomas de gripe e resfriado; condições periarticulares e musculoesqueléticas, como por exemplo, torcicolo, bursite, tendinite, lombalgia, artralgia, dor nas pernas, cotovelo do tenista, dor reumática; condições pós-traumáticas: entorses, distensões, contusões, lesões leves decorrentes de prática esportiva⁵.
3. O **Heparina Sódica** (Trombofob® Gel) é uma substância anticoagulante, normalmente encontrada no organismo, sendo definida como mucopolissacarídeo polissulfatado, relacionada ao ácido mucoítílico sulfúrico, de alto teor de enxofre. A heparina inibe a ação da trombina, impedindo a conversão do fibrinogênio na rede de fibrina que forma os coágulos. Dentre suas indicações consta dores nas pernas relacionadas a varizes⁶.
4. **Rivaroxabana** (Xarelto®) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Na concentração de 20mg entre suas indicações consta o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes, em adultos⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que a inicial (Num. 109966475 - Pág. 2), foi pleiteado o medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto®) na concentração de 10mg. Contudo, para elaboração do presente parecer foi considerado o referido medicamento na concentração de 20mg, prescrito nos documentos médicos (Num. 109966476 - Págs. 5 e 6; 18), por profissionais habilitados. Cabe informar ainda, que quanto o medicamento **Naproxeno 500mg**, não foi prescrito nos referidos documentos médicos.
2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Diosmina 900mg + Hesperidina 1000mg** (Daflon®), **Heparina Sódica 200U/g** (Trombofob® Gel) e **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®)

³KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeira Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andruccioli de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlang=pt>. Acesso em: 16 mai. 2024.

⁴Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFLON>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

⁵Bula do medicamento Naproxeno por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NAPROXENO>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

⁶Bula do medicamento Heparina Sódica (Trombofob® Gel) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TROMBOFOB%20GEL>>. Acesso em: 16 mai. 2024

⁷Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

estão indicados em bula ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relato médico.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Diosmina 900mg + Hesperidina 1000mg** (Daflon®), **Naproxeno 500mg, Heparina Sódica 200U/g** (Trombofob® Gel) e **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

5. Quanto à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS ao medicamento não padronizado **Rivaroxabana**, cumpre informar que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME Rio, padronizou o medicamento **Varfarina 5mg (medicamento anticoagulante padronizado no SUS) que possui eficácia semelhante**. Contudo no documento médico (Num. 109966476 - Págs. 18 a 21) a médica assistente relata que o Autor “... *Não consegue fazer controle laboratorial do uso de Varfarina e consequente acompanhamento do ajuste de dose por dificuldade de compreensão*”. Portanto, entende-se que **o medicamento Varfarina 5mg padronizada não configura uma opção terapêutica no presente momento**.

6. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 109966475 - Pág. 17, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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