

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 trombozes podem ser venosas ou arteriais, de acordo com a parte da circulação que atingem. As trombozes arteriais são aquelas que ocorrem na circulação arterial, que transporta o sangue oxigenado nos pulmões para os tecidos. Já as trombozes 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 trombozes 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.hemocentro.unicamp.br/doencas-de-sangue/trombozes-venozas-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-cronica.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 exista 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 mucoitínico 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 dentre 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 Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucioli 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&tlng=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