



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2574/2023

Rio de Janeiro, 9 de novembro de 2023.

Processo nº 0807670-91.2023.8.19.0213,
ajuizado por
neste ato representado 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** (Xarelto®) e **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Daflon®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 69300069) assinados por em 20 de abril de 2023 (Página 14), e em 23 de maio de 2023 (Num. 69300069 – (Páginas 15 a 17), o Autor apresenta diagnóstico de **insuficiência venosa crônica, trombose venosa profunda de veia poplítea e tromboflebite de veia safena**. Está indicado o uso do anticoagulante **rivaroxabana** (Xarelto®) – **15mg** de 12/12 horas, por 21 dias; e, após, **20mg**, 1 vez ao dia.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **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 oxigenação¹.
2. A **insuficiência venosa** caracteriza-se pelo fluxo de sangue venoso prejudicado ou retorno venoso (estase venosa), geralmente causado por valvas venosas inadequadas. Com frequência, a insuficiência venosa ocorre nas pernas e está associada com edema e, às vezes, com úlcera por estase venosa no tornozelo².

DO PLEITO

1. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é indicada para 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; para 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 adultos³.
2. A associação **diosmina + hesperidina** (Diosmin[®]) é destinada ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre prestar os esclarecimentos com relação à indicação dos pleitos no tratamento do Autor:
 - O anticoagulante **rivaroxabana** (Xarelto[®]) **está indicado** no tratamento e na prevenção da trombose venosa profunda.

¹ Unicamp. Trombozes Venosas e Arteriais. Disponível em: <<https://www.hemocentro.unicamp.br/doencas-de-sangue/trombozes-venosas-e-arteriais/>>. Acesso em: 9 nov. 2023.

² Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de insuficiência venosa. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.907.952>. Acesso em: 9 nov. 2023.

³ Bula do medicamento rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto&substancia=23863>>. Acesso em: 9 nov. 2023.

⁴ Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon&substancia=3848>>. Acesso em: 9 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- A associação **diosmina 900 + hesperidina 100mg** (Daflon[®]) **está indicada** para o manejo da *insuficiência venosa crônica*.
- 2. Tais medicamentos **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- 3. Com relação à terapia *anticoagulante* prescrita ao Autor (**rivaroxabana**), cumpre informar que a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita padronizou e fornece, por meio da **atenção básica**, em alternativa o *anticoagulante* **varfarina 5mg** (comprimido). **Não foram, portanto, esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o caso em tela.**
- 4. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, o Autor ou seu representante deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência com receituário devidamente atualizado.
- 5. Quanto à associação **diosmina + hesperidina** (Daflon[®]), esta **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **tampouco há** Diretrizes do SUS, publicadas pelo Ministério da Saúde, para o manejo da **insuficiência venosa crônica**.
 - 5.1. Sobre o tema, a Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular, por meio do Projeto Diretrizes (2015) para o diagnóstico e tratamento da insuficiência venosa crônica (IVC), afirma que o uso de drogas venotônicas ou flebotômicas não podem ser consideradas um tratamento no sentido da cura ou mudança da evolução natural da doença, porém os estudos disponíveis indicam que a utilização de flebotônicos (ex.: **diosmina**) contribui para a diminuição do edema e controle dos sintomas relacionados a presença de IVC em seus diversos graus de apresentação clínica⁵.
 - 5.2. Não há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como substitutos ao pleito **diosmina + hesperidina** (Daflon[®]).
- 6. Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- 7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 69300068 – Páginas 20 e 21, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios, que se façam necessários ao tratamento da moléstia, da mesma forma transporte gratuito para eventual deslocamento para tratamento...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem missão 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 Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular. Projeto Diretrizes: Insuficiência Venosa Crônica – diagnóstico e tratamento. Novembro/2015. Disponível em: < <https://sbacv.org.br/storage/2018/02/insuficiencia-venosa-cronica.pdf> >. Acesso em: 9 nov. 2023.