



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3706/2024

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2024.

Processo nº 0899675-55.2024.8.19.0001,
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 **apixabana 5mg** e **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Diosmin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 134546462 - Págs. 2 e 3) do Hospital Federal de Bonsucesso, emitidos em 29 de julho de 2024 pela médica -----, a Autora, 60 anos de idade, reinterna 7 dias após cirurgia de polipectomia videohistoscópica, com clínica sugestiva de trombose venosa profunda. Realizou Doppler de membros inferiores, evidenciando **trombose venosa profunda** aguda extensa em membro inferior esquerdo. Realizou enoxaparina (clexane) por 7 dias e foi avaliada pelo serviço de cirurgia vascular, recebendo orientação de uso de **apixabana 5mg, diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Diosmin®) e meia compressiva elástica.

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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.

DO PLEITO

1. A **apixabana** é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes².

2. A associação **diosmina + hesperidina** (Diosmin[®]) é destinada ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores³.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **apixabana 5mg** e **diosmina 900 + hesperidina 100mg** (Diosmin[®]) estão indicados clinicamente no tratamento e na prevenção da trombose venosa profunda.

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 à Autora (**apixabana**), cumpre informar que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou e fornece, por meio da **atenção básica**, 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, a Autora ou seu representante deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência com receituário devidamente atualizado.

¹ Unicamp. Trombozes Venosas e Arteriais. Disponível em: <[² ANVISA. Bula do medicamento apixabana \(Eliquis[®]\) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1350669?nomeProduto=eliquis>>. Acesso em: 11 set. 2024.](https://www.hemocentro.unicamp.br/doencas-do-sangue/trombozes-venosas-e-arteriais/#:~:text=As%20trombozes%20arteriais%20s%C3%A3o%20aquelas,um%20novo%20ciclo%20de%20oxigena%C3%A7%C3%A3o.>. Acesso em: 11 set. 2024.</p></div><div data-bbox=)

³ ANVISA. Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Diosmin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/275002?nomeProduto=diosmin>>. Acesso em: 11 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Não há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como substitutos ao pleito **diosmina + hesperidina** (Diosmin[®]).
6. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
7. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 134543747 - Págs. 7 e 8, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “...*exames, consultas médicas, procedimentos cirúrgicos, ou outros medicamentos, em suma, todo atendimento de saúde que necessita ou venha necessitar o Autor até alta médica...*”, 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.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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