



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1199/2022

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2022.

Processo nº 0044709-35.2022.8.19.0038
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg**, ao cosmético **creme revitalizante para as pernas (Cedraflon®)** e ao insumo **meia elástica ¾ (média compressão)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes (fls. 34, 36 e 38), emitidos em 08 e 31 de março de 2022, pelo médico . Em síntese, o Autor, 51 anos, é portador de **trombofilia hereditária** e **trombose venosa profunda (TVP)** de membro inferior esquerdo e veia íliaca esquerda. Apresenta sinais de **insuficiência venosa crônica** em consequência da trombofilia. Faz-se necessário o uso dos itens prescritos **Rivaroxabana 20mg**, **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg**, **creme revitalizante para as pernas (Cedraflon®)** e **meia elástica ¾ (média compressão)**.

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. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Trombofilia** é definida como tendência à trombose, que pode ocorrer em idade precoce, ser recorrente e/ou migratória. Classicamente, é dividida em adquirida, representada principalmente pela síndrome antifosfolípide (SAF), e hereditária (decorrente da presença de mutações em fatores envolvidos com a coagulação, que levam à tendência de trombose). São indicações para investigação as ocorrências passadas ou recentes de qualquer evento trombótico, aborto recorrente, óbito fetal, pré-eclâmpsia, eclâmpsia, descolamento prematuro de placenta e restrição de crescimento fetal grave, além de história familiar¹.

2. A **Trombose Venosa Profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebítica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual Técnico de Gestão de Alto Risco. 5. Edição, Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2022.



ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação².

3. Doença venosa crônica ou **insuficiência venosa crônica (IVC)** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de uma desordem congênita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida³.

DO PLEITO

1. **Rivaroxabana (Xarelto®)** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para o tratamento de embolia pulmonar e prevenção de embolia pulmonar e trombose venosa profunda recorrente em adultos⁴.

2. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** é destinado ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário⁵.

3. O **creme revitalizante para as pernas (Cedraflon™)** tem objetivo de revitalizar a sensação de pernas cansadas, promovendo alívio da sensação de pernas cansadas, refrescância e hidratação⁶.

4. A compressão elástica ou inelástica é a aplicação de uma força em uma área da superfície corpórea. O termo **meia elástica** terapêutica (ou seus sinônimos: meia medicinal, meia de compressão ou simplesmente **meia elástica**) indica existir um perfil de compressão determinada *in vitro*, com a pressão máxima no tornozelo, decrescendo no sentido da coxa em milímetro de mercúrio - mmHg (unidade padrão para medidas de compressão elástica)⁷. Existem meias de cinco níveis de pressão, variando de 15 a 50 mmHg⁸. As meias elásticas podem ser divididas de acordo

² BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 11, n. 2, p. 137-143, 2012. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492012000200011>. Acesso em: 06 jun. 2022.

³ Pena JCO, Macedo LB - Existe associação entre doenças venosas e nível de atividade física em jovens? - *Fisioter. Mov.*, Curitiba, v. 24, n. 1, p. 147-154, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v24n1/v24n1a17.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?substancia=23863>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁵ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁶ Informações do Fabricante. Disponível em: <https://cedraflon.com.br/#cedraflon>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR. *Terapia de Compressão de Membros Inferiores*.

Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2011. Disponível em:

<https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/terapia_de_compressao_de_membros_inferiores.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2022.

⁸ SANT'ANA, S. M. S. C. *Úlceras venosas: caracterização e tratamento em usuários atendidos nas salas de curativos da rede municipal de saúde de Goiânia - GO*. 2011. 168 p. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Faculdade de Enfermagem, Universidade Federal de Goiás, Goiânia. Disponível em:

<http://mestrado.fen.ufg.br/uploads/127/original_S%C3%ADlvia_Maria_Soares_Carvalho_Sant%E2%80%99ana.pdf?1391017956>.

Acesso em: 07 jun. 2022.



com gênero (masculino, feminino ou unissex), compressão (suave, média, alta e extra alta) e modelo (até a altura do joelho - $\frac{3}{4}$; até a coxa - $\frac{7}{8}$; ou, ainda o tipo meia calça), podendo variar conforme fabricante⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Rivaroxabana 20mg** e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg**, o cosmético **creme revitalizante para as pernas** (CedraflonTM) e o insumo **meia elástica $\frac{3}{4}$ estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme consta em documentos médicos analisados (fls. 34-35).
2. No que tange à disponibilização pelo SUS, os medicamentos **Rivaroxabana 20mg, Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** e **creme revitalizante para as pernas** (Cedraflon[®]) e o insumo **meia elástica $\frac{3}{4}$ não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.
3. Os medicamentos pleiteados não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para as patologias que acometem o Autor.
4. A meia elástica compressivas foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec para o tratamento da Insuficiência venosa crônica classificação CEAP 5, que decidiu pela não incorporação do produto ao SUS.
5. Cabe ressaltar que, a principal vantagem de anticoagulantes, como o **Rivaroxabana**, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação ou ajuste de dose durante o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a **Varfarina** (padronizada pelo SUS). Apesar de não necessitar de exames de monitoramento de doses, a **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) expõe os usuários a risco de complicação hemorrágica semelhante ao que acontece com o uso de Varfarina. E como o risco de complicações hemorrágicas é semelhante para os dois medicamentos, pacientes que não são acompanhados com exames estão mais expostos ao atraso no diagnóstico de complicações hemorrágicas. Portanto, não realizar exames de controle pode ser um risco e não um benefício para o paciente^{5,10,11}.
6. Em alternativa, a Secretaria Municipal de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica, fornece o medicamento anticoagulante **Varfarina 5mg**.
7. Considerando que não há informação médica sobre o uso prévio da Varfarina, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso do referido medicamento. Caso seja autorizado, o Autor deverá comparecer a uma unidade próxima a sua residência, portando receituário atualizado para obter informações acerca da disponibilização.
8. Quanto aos outros itens pleiteados, elucida-se que não há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como alternativa terapêutica a **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** e ao **creme revitalizante para as pernas** (CedraflonTM).

⁹ Kendall. Meia elástica. Disponível em: <<http://www.kendall.com.br/produto/5>>. Acesso em: 07 jun. 2022.

¹⁰ SILVESTRE, L., et al. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilação auricular. *Angiologia Cirurgia Vascular*, v.8, n.1, p.6-11, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001>. Acesso em: 06 jun. 2022.

¹¹ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/0825f1460a96c5f3dcccdbc889d1f4a3.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2022.



9. Ademais, salienta-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. Quanto à solicitação da Autoral (fls. 16 e 17, item “VII”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *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.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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