



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2122/2022

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2022.

Processo nº 0239735-82.2022.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]), **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven[®]) e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Perivasc[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, da Policlínica SASE de Realengo e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 26, 27 e 33 a 37) emitidos em 16 de agosto de 2022 pela médica e em 22 e 29 de agosto de 2022 pelo médico , em síntese, a Autora apresenta quadro de **trombose venosa profunda e varizes essências de membro inferior** direito, confirmado em exame de doppler venoso realizado em 17 de junho de 2022. Necessita de tratamento contínuo com **Rivaroxabana 20mg** – 01 comprimido ao dia; **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven[®]) – 01 comprimido três vezes ao dia e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Perivasc[®]) – 01 comprimido 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.
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 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 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 ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação¹.
2. As **varizes dos membros inferiores** são manifestações da doença venosa crônica, constituindo a mais comum de todas as alterações vasculares. Os principais fatores de risco envolvidos em seu aparecimento são: gênero, história familiar, obesidade, uso de contraceptivos hormonais combinados, longos períodos de ortostatismo, número de gestações e atividade profissional. As veias varicosas são usualmente tortuosas, mas as veias safenas sem tortuosidade e com refluxo são classificadas como veias varicosas. Na classificação da doença venosa crônica, que identifica aspectos clínicos, etiológicos, grupos venosos anatômicos envolvidos e fisiopatológicos (CEAP), as varizes são definidas como classe 2. O tratamento clínico das veias

¹ 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: 08 set. 2022.



varicosas envolve uso de medicamentos, compressão elástica, medidas higieno-dietéticas e prática de exercícios físicos².

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 adultos³.
2. O **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven[®]) está indicado na prevenção secundária e estabilização da progressão da retinopatia diabética não proliferativa leve a moderada e para a melhora das manifestações clínicas de insuficiência venosa crônica dos membros inferiores⁴.
3. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Perivasc[®]) exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno diminuindo a distensibilidade venosa e reduzindo a estase venosa, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar, aumenta a drenagem linfática por diminuir a pressão intra-linfática e aumentar o número de linfáticos funcionais. É destinada 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. Também é indicada no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]), **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven[®]) e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Perivasc[®]) estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora, conforme consta em documentos médicos analisados (fls. 26/27 e 33 a 37).
2. No que tange à disponibilização pelo SUS, os medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]), **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven[®]) e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Perivasc[®]) não integram nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município 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 a Autora.
4. 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

² Projeto Diretrizes: Varizes dos Membros Inferiores: Tratamento Cirúrgico. Disponível em:

<https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/varizes_dos_membros_inferiores_tratamento_cirurgico.pdf>. Acesso em: 08 set. 2022

³ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?substancia=23863>>. Acesso em: 08 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Dobesilato de cálcio 500mg (Dobeven[®]) por APSEN FARMACÊUTICA S/A Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/676328?nomeProduto=DOBEVEN>. Acesso em 08 set. 2022

⁵ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Perivasc[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351588903201238/?nomeProduto=perivasc>>. Acesso em: 08 set. 2022.



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**^{5,6,7}.

5. Em alternativa, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, fornece o medicamento anticoagulante Varfarina 5mg.
6. 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, a Autora deverá comparecer a uma unidade próxima a sua residência, portando receituário atualizado para obter informações acerca da disponibilização.
7. Quanto aos outros itens pleiteados, elucida-se que não há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como alternativa terapêutica a **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven[®]) e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Perivasc[®]).
8. Ademais, salienta-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
9. Quanto à solicitação da Autorial (fls. 21/22, item “VII”, subitens “b/e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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 1º Juizado Especial Fazendário do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

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

⁶ 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: 08 set. 2022.

⁷ 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: 08 set. 2022.