



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0754/2023

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2023.

Processo nº 0824811-80.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Mirtazapina 45mg**, **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmina® SDU).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos em impresso do Saúde Assim e Grupo Memorial (Num. 48273328 – Pág. 5-6) emitidos em 26 de outubro e 12 de dezembro de 2022 pelo médico [REDACTED] e os formulários médicos da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 48273328 – Pág. 15-28) emitidos em 13 de abril de 2023 e 26 de dezembro de 2022 pelo médico [REDACTED] e pelo médico supracitado.

2. Em síntese, trata-se de Autora com história de quadro de **depressão e ansiedade** há muitos anos. Além de apresentar **trombose venosa profunda**. Foi informado que a varfarina (Marevan®) medicamento disponibilizado pelo SUS interage com medicamentos e alimentos ricos em vitamina K e apresenta maior risco de sangramento. Sendo indicado para a Autor:

- **Mirtazapina 45mg** – 1 comprimido por dia;
- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – 1 comprimido por dia;
- **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmina® SDU) – 1 envelope, via oral, por dia

Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F32 – Episódios depressivos**; **F41 – Outros transtornos ansiosos**; **I82.0 - Outra embolia e trombose venosas**.

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.
9. O medicamento Mirtazapina está sujeito a controle especial segundo à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. No transtorno de **ansiedade** as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese¹. A **ansiedade generalizada** e persistente não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos².

¹ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2023.

² Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID-10. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 17 abr. 2023.



2. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida³. No **episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos** vários dos sintomas são marcantes e angustiantes, tipicamente a perda da autoestima e ideias de desvalia ou culpa. As ideias e os atos suicidas são comuns e observa-se em geral uma série de sintomas “somáticos”⁴.

3. 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-flebitica, 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 anticoagulação⁵.

DO PLEITO

1. A **Miratazapina** pertence ao grupo farmacoterapêutico: Outros antidepressivos. É um antagonista alfa-2 de ação pré-sináptica central, que aumenta a neurotransmissão central noradrenérgica e serotoninérgica. Está indicada no tratamento de episódios de depressão maior⁶.

2. **Rivaroxabana** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Na concentração de 20mg e em adultos, está indicado 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; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos⁷.

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 24 mar. 2023.

⁴Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID-10. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

⁵BARROS, 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/pdf/jvb/v11n2/v11n2a11.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

⁶Bula do medicamento Mirtazapina por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1285930?nomeProduto=MIRTAZAPINA>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

⁷Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer HealthCare Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 17 abr. 2023.



3. **Diosmina + Hesperidina (Venaflon®)** exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira: nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa; na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar; ao nível linfático: aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intralinfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial. Está indicado para: tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de safenectomia. Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia; alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamento **Mirtazapina 45mg, Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)** e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg (Diosmina® SDU)** possuem indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Num. 48273328 – Pág. 5-6; 15-28).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, relata-se que **Mirtazapina 45mg, Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)** e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Diosmina® SDU)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Quanto à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS aos medicamentos não padronizados, cumpre informar que:

- **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)**: cabe mencionar que, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME do Rio de Janeiro, é ofertado, no âmbito da atenção básica, o medicamento Varfarina 5mg comprimido (Marevan®). Contudo em documento médico acostado ao processo o médico assistente informa que a varfarina (Marevan®) interage com medicamentos e alimentos ricos em vitamina K e apresenta maior risco de sangramento, sendo assim, o médico assistente opta pelo uso do **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)**. Portanto, apesar de não estar contraindicado o uso o medicamento Varfarina 5mg, padronizado pelo SUS, entende-se que o médico assistente não autoriza a troca.
- **Mirtazapina 45mg**: informa-se que se encontra padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, o medicamento Cloridrato de Fluoxetina 20mg, Clomipramina 25mg, Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Imipramina 25mg. Diante do exposto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilizar a alternativa supracitada. E caso, seja autorizado a troca, para ter acesso aos medicamentos padronizados a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre o fornecimento.
- **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Diosmina® SDU)**: não há alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.

⁸ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Diosmin® SDU) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIOSMIN%20SDU> >. Acesso em: 17 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Mirtazapina 45mg, Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmina[®] SDU) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 48273327 – Pág. 19-20, item “VII – Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID: 5073274-9

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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