



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1125/2023

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2023.

Processo nº 0825667-30.2023.8.19.0038,
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 10mg** (Xarelto®) e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso próprio (Num. 58244672 - Págs. 10-11, 14-15), datado de 20 de março de 2023, pelo médico a Autora apresentou no passado a **síndrome trombótica de membro inferior**. Foi submetida a tratamento clínico e após foi identificado o quadro de **trombofilia (deficiência do Fator V)** alterado. Apresenta diagnóstico de **síndrome trombótica e trombofilia**. No momento, encontra-se em tratamento com **Rivaroxabana (Xarelto®) 10mg/** ao dia e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Diosmin®)** 2 vezes por dia. A Varfarina pode ser usada, entretanto aumenta o risco de morbidade pelo risco de sangramentos e controle laboratorial frequente se faz necessário. Códigos da Classificação Internacional de Doenças citados (CID-10): **I82.9 - Embolia e trombose venosas de veia não especificada** e **D68 - Outros defeitos da coagulação**.

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 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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 familiar. A gestação, muitas vezes, é a única oportunidade para a investigação destes fatores¹.
2. A **síndrome pós-trombótica** é uma complicação de longo prazo da trombose venosa profunda (TVP) caracterizada por dor crônica, edema e alterações cutâneas no membro afetado. Uma em cada três pessoas com TVP desenvolverá complicações pós-trombóticas dentro de cinco anos².

PLEITO

1. A **Rivaroxabana** (Xarelto®) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a 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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf >. Acesso em: 05 jun. 2023.

² Appelen D, van Loo E, Prins MH, Neumann MH, Kolbach DN. Compression therapy for prevention of post-thrombotic syndrome. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Sep 26;9(9):CD004174. doi: 10.1002/14651858.CD004174.pub3. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28950030/>. Acesso em: 05 jun. 2023.



trombose venosa profunda aguda, em adultos; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos³.

2. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** está indicada 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 pré e pós operatórios de safenectomia; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia e alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica⁴.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Em relação ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) cumpre informar que a descrição do quadro clínico da Autora (*apresentou no passado a síndrome trombótica de membro inferior*), relatada nos documentos médicos, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificar o seu uso no plano terapêutico da Requerente**. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento, **sugere-se a emissão de laudo médico**, legível e atualizado, descrevendo as demais patologias, sintomas associados e/ou comorbidades que justifiquem o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

3. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **Rivaroxabana 10mg e Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe acrescentar que o medicamento **Rivaroxabana não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para tratamento de síndrome trombótica e trombofilia.

5. Quanto à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS ao medicamento não padronizado **Rivaroxabana**, cumpre informar que, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME de Nova Iguaçu é ofertado, no âmbito da atenção básica, o medicamento **Varfarina 5mg comprimido**. **Salienta-se que o médico assistente relata que a Varfarina pode ser usada, entretanto, aumenta o risco de morbidade pelo risco de sangramentos e controle laboratorial frequente se faz necessário.**

6. 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**

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁴ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Diosmin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000001899740/>>. Acesso em: 05 jun. 2023.



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** ^{5,6}.

7. Assim, caso seja autorizada a substituição pelo médico assistente, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto à disponibilização da Varfarina.

8. Ademais, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu, **não** há medicamentos que possam configurar como **substitutos** (alternativas terapêuticas) ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg**.

9. Os medicamentos em tela possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 58244671 - Págs. 13-14, item “VII”, subitem “b”), referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de 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.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

⁵ 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: 05 jun. 2023.

⁶ 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: 05 jun. 2023.