



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1403/2022

Rio de Janeiro, 1º de julho de 2022.

Processo nº 0009684-10.2018.8.19.0067,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®), **Nitrato de tiamina 100mg+ cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5000mcg** (Betrat®), **Glicinato Férrico 250mg/mL + ácido fólico 0,20mg/mL** (Neutrofer® Fólico), **Alfaepoetina 4.000UI** (Hemax®) e **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) a ao suplemento nutricional Nutren® ACT.

I – RELATÓRIO

1. Apensado às folhas 484 a 490, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2565/2021, emitido em 24 de novembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (doença renal crônica, hiperplasia prostática benigna e demência), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados.

2. Em seguida foram acostados novos documentos, como segue:

- Laudo médico do Instituto Nefrológico de Queimados Ltda (fl. 562/580), emitido em 02 de maio de 2022 por , no qual foi informado que o Autor apresenta **doença renal crônica estágio II** (CID-10: N18.8), sem necessidade de terapia renal substitutiva devido a recuperação da função renal (creatinina 0,70mg/dL e TFG 80ml/min/1,73m²). Além disso, o médico relatou que novos exames foram para avaliar a inclusão do Autor no cadastro no CEAf para recebimento do medicamento **Alfaepoetina 4.000UI**.
- Laudo médico e receituário (fls. 563/564) em impresso próprio da médica , emitidos em 05 de maio de 2022, no qual foi informado que o Autor é portador de **demência senil** (CID-10: F02) e **trombose venosa profunda de membro inferior direito** (CID-10: I82.9), há 03 anos e 10 meses, com edema de perna, dor e não deambula. Está em uso de **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®), **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®), devendo manter seu uso por 12 meses, além de meias elásticas 8 a 10h/dia. Realiza Ecodoppler venoso a cada 60 dias para reavaliação e conduta.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2565/2021,



emitido em 24 de novembro de 2021 (fls. 484 a 490).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2565/2021, emitido em 24 de novembro de 2021 (fls. 484 a 490):

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 ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação¹.

DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2565/2021, emitido em 24 de novembro de 2021 (fls. 484 a 490).

III – CONCLUSÃO

1. Segundo o teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2565/2021 (fls. 484 a 490), este Núcleo realizou as seguintes recomendações:

- Emissão de laudo médico que descrevesse o quadro clínico completo do Autor de forma que a indicação dos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]) pudesse ser melhor avaliada;
- Ressaltou a ausência, nos autos, de prescrição médica indicando o medicamento pleiteado **Glicinato Férrico 250mg/mL + ácido fólico 0,20mg/mL** (Neutrofer[®] Fólico);
- Avaliação médica sobre a possibilidade de o Autor receber o medicamento **Alfaepoetina 4.000UI** por meio do CEAf tendo em vista o PCDT-Anemia na Doença Renal Crônica.

2. Considerando tais recomendações e os novos documentos médicos apensados aos autos (fls. 562 a 564):

- Verifica-se que o pleito **Glicinato Férrico 250mg/mL + ácido fólico 0,20mg/mL** (Neutrofer[®] Fólico) permanece ausente nas prescrições médicas. Portanto, novo laudo médico deverá ser emitido somente se tal medicamento ainda for necessário no tratamento do Autor.

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: 1º jun 2022.



- Os pleitos **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto[®]) e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]) **estão indicados** no manejo do quadro clínico descrito para o Demandante – **trombose venosa profunda** em membro inferior direito associado a edema.
 - Com relação ao pleito **Alfaepoetina 4.000UI**, o médico deixa claro que avaliaria a possibilidade de o Autor recebe-lo por meio do CEAF após a realização de exames para verificar se os resultados estariam dentro dos critérios de inclusão estabelecido pelo protocolo do SUS para o manejo da anemia na DRC (fls.562/580).
3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, o Requerente **ainda não solicitou cadastro no CEAF** para o recebimento do medicamento **Alfaepoetina 4.000UI**.
4. Assim, caso os resultados dos exames indiquem que o Autor perfaz os critérios de inclusão do **PCDT da Anemia na Doença Renal Crônica** para o recebimento do medicamento **Alfaepoetina 4.000UI**, ele deverá efetuar seu cadastro na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.
5. Com relação a substitutos terapêuticos ao pleito **Rivaroxabana**, destaca-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados padronizou, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Queimados 2012, o medicamento **Varfarina 5mg**.
6. 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)^{5,2,3}. Dessa forma, **tendo em vista que o Autor não deambula, o medicamento pleiteado Rivaroxabana apresenta-se como terapia adequada no seu caso.**

É o parecer.

Ao 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

² 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: 1º jun 2022.

³ 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: 1º jun 2022.