



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0926/2023

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2023.

Processo nº 0817874-91.2023.8.19.0021,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto®), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon®), **Omeprazol 20mg**, **Alprazolam 1mg**, **Nifedipino retard 20mg**, **Losartana 50mg**, **Atenolol 50mg**, **Hidroclorotiazida 25mg** e **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E** (Dersani®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e insumos (num: 54413059 pag.8 a 11) datado de 14 de março de 2023 pela médica , a Autora com quadro de **trombose venosa profunda**/Flegmasia cerúlea dolens em membro inferior esquerdo, **hipertensa** e **ansiosa**. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I82 – outra embolia e trombose venosas** Sendo prescrito:

- **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto®) - 1comprimido uma vez ao dia.
- **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon®) – 1 comprimido de 12/12h.
- **Omeprazol 20mg** - 1comprimido uma vez ao dia.
- **Alprazolam 1mg** -1 comprimido de 12/12h
- **Nifedipino retard 20mg** - 1 comprimido de 12/12h.
- **Losartana 50mg** - 1 comprimido de 12/12h.
- **Atenolol 50mg**- 1comprimido uma vez ao dia.
- **Hidroclorotiazida 25mg** - 1comprimido uma vez ao dia.
- **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E.** (Dersani®) – 1 frasco/mês.

II- ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. O medicamento Alprazolam 1mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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). A **TVP afeta com maior frequência os membros inferiores**, porém também pode ocorrer na veia cava, nas veias jugulares internas, no seio cavernoso e nos membros superiores. 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 o tromboembolismo pulmonar¹.

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

3. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não³.

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 trombose venosa profunda aguda, em adultos; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁴.

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;

¹ MELO, R. Et al., Trombose Venosa Profunda. International Journal of Dentistry – Recife, 1(2): 73-79 abril/junho, 2006. Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/dentistry/article/view/13869>>. Acesso em: 10. mai. 2023.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 10. mai. 2023.

³ CASTILLO, A.R.G.L., et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 09. mai 2023.

⁴ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 09 mai. 2023.



alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia e alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica⁵.

3. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Em adultos está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de ZollingerEllison. O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)⁶.

4. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta o tratamento de transtornos de ansiedade. Os sintomas de ansiedade podem variavelmente incluir: tensão, medo, apreensão, inquietude, dificuldades de concentração, irritabilidade, insônia e/ou hiperatividade neurovegetativa, resultando em manifestações somáticas variadas⁷.

5. O **Nifedipino retard** é um antagonista do cálcio do tipo 1,4-diidropiridina. Os antagonistas do cálcio reduzem o influxo transmembrana de íons de cálcio para o interior da célula através do canal lento de cálcio. Está indicado para Doença arterial coronária (angina do peito crônica estável ou angina de esforço), hipertensão essencial e crise hipertensiva⁸.

6. A **Losartana potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da hipertensão, da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁹.

7. O **Atenolol** é um bloqueador beta-1 seletivo (isto é, age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta-1 do coração). Dentre suas indicações consta o controle da hipertensão arterial¹⁰.

8. A **hidroclorotiazida** é um diurético tiazídico. Está indicado nas seguintes condições: tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos; tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e com a terapia por corticosteroides ou estrógenos; e no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica¹¹.

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: 10. mai. 2023.

⁶ Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omeprazol>>. Acesso em: 10. mai. 2023.

⁷ Bula do medicamento Alprazolam por laboratório Teuto S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 10. mai. 2023.

⁸ Bula do medicamento Nifedipino (Loncord[®]) por Diffucap - Chemobrás química e farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104300008>>. Acesso em: 10. mai. 2023.

⁹ Bula do medicamento Losartana Potássica (Zart[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZART>>. Acesso em: 10. mai. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Atenolol por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENOLOL>>. Acesso em: 10. mai. 2023.

¹¹ Bula do medicamento hidroclorotiazida por Farma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Hidroclorotiazida>>. Acesso em: 10. mai. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto®), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon®), **Alprazolam 1mg**, **Nifedipino retard 20mg**, **Losartana 50mg**, **Atenolol 50mg** e **Hidroclorotiazida 25mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.
2. Em relação ao medicamento **Omeprazol 20mg**, entende-se que possui indicação clínica ao caso da Autora, para evitar complicações dispépticas provocadas pelo uso dos demais medicamentos indicados em seu tratamento.
3. Em relação ao medicamento **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E** (Dersani®) cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (num:54413059 pag.8 a 11), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.
4. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:
 - **Omeprazol 20mg, Nifedipino 20mg, Losartana 50mg, Atenolol 50mg, Hidroclorotiazida 25mg** estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que a Autora se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tais medicamentos.
 - **Rivaroxabana 10mg, Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg, Alprazolam 1mg e Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E** (Dersani®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro;
5. Cabe acrescentar que o medicamento **Rivaroxabana** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para tratamento da trombose venosa profunda.
6. 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 Duque de Caxias é ofertado, no âmbito da atenção básica, o medicamento **Varfarina 5mg comprimido**. Salienta-se que a médica assistente relata que a rivaroxabana é um medicamento de uso contínuo que não causou sangramento ativo na paciente e que os medicamentos disponibilizados pelo SUS para anticoagulação levaram a sangramento indesejáveis.
7. Em relação a alternativa terapêutica para o **Alprazolam 1mg**, a médica relata que o referido medicamento foi o único ansiolítico que a Requerente se adaptou estabilizando seu quadro emocional e conseqüentemente auxiliando no tratamento da



hipertensão, devendo ser evitado picos hipertensivos que podem levar a sangramentos devido ao uso de anticoagulantes. **Dessa forma as alternativas disponibilizadas pelo SUS (Clonazepam 0,5mg, 2,0mg e 2,5mg/mL e o Diazepam 5mg) não se enquadram para o tratamento do quadro clínico da Demandante.**

8. Não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS para o 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:54413057 pag. 10 , item “ DOS PEDIDOS”, subitem “b”), referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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 5ª Vara Cível Comarca de Duque de Caxias do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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