

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1415/2023

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2023.

Processo	n^{o}	0864578-28.2023.8.19.00	01,
ajuizado p	or		

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos rivaroxabana 15mg (Xarelto®), diosmina 900mg + hesperidina 100mg envelope de suspensão oral (Daflon® Flex), acetilcisteína 600mg, Melilotus officinalis (L.) Pall. (Vecasten®), Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI (Addera® D3 ou DPrev® ou SanyD®), cianocobalamina 5.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + cloridrato de tiamina 100mg solução injetável – uso intramuscular (Citoneurin®), ácido fólico + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina (Tenavit®) e tartarato do ácido gamaminobutírico 100mg + ácido glutâmico 100mg + nitrato de tiamina 25mg + cloridrato de piridoxina 10mg + cianocobalamina 5mcg (Organoneuro Cerebral®).

I – RELATÓRIO

- 1. Segundo documentos acostados (N. 59189020 Pág. 1; 59189021 Pág. 1; 59189024 Pág. 1), emitidos em 02 de março de 2023, pela médica , em receituário próprio, a Autora apresenta o quadro clínico de embolia pulmonar, com dispneia aos pequenos e médios esforços, insuficiência venosa crônica bilateral, síndrome pós-trombótica em membro inferior esquerdo. Exame de angiotomografia evidenciou sequela de embolia pulmonar, mantendo quadro clínico anterior de insuficiência respiratória. Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CD-10) 126 Embolia pulmonar; 182.9 Embolia e trombose venosas de veia não especificada; 187.2 Insuficiência venosa (crônica) (periférica) e prescritos os seguintes medicamentos:
 - Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI (Addera® D3 ou DPrev® ou SanyD®) -01 comprimido por semana durante 4 meses;
 - Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cloridrato de Tiamina 100mg solução injetável uso intramuscular (Citoneurin®) aplicar 1 ampola IM de 15/15 dias durante 2 meses;
 - Ácido fólico + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina (Tenavit®) 01 comprimido após o café durante <u>3 meses</u>;
 - Tartarato do ácido gamaminobutírico 100mg + ácido glutâmico 100mg + nitrato de tiamina 25mg + cloridrato de piridoxina 10mg + cianocobalamina 5mcg (Organoneuro Cerebral®) 01 comprimido após o almoço durante 3 meses;
 - **Diosmina 900mg** + **hesperidina 100mg envelope de suspensão oral** (Daflon® Flex) 01 flaconete após o café, uso contínuo;
 - **Acetilcisteína 600 mg** 01 envelope ao dia, uso contínuo;





Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- *Melilotus officinalis* (L.) Pall. (Vecasten®) 01 comprimido após o almoço, uso contínuo;
- **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®) 01 comprimido ao dia, durante <u>6 meses</u>.

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 **embolia pulmonar** (EP) ocorre como consequência de um trombo, formado no sistema venoso profundo, que se desprende e, atravessando as cavidades direitas do coração, obstrui a artéria pulmonar ou um de seus ramos, daí o termo adotado por muitos grupos de doença venosa tromboembólica. A presença de fatores de risco para o tromboembolismo venoso é a condição inicial para o estabelecimento de elevada suspeita clínica e, também, para realização de adequada profilaxia.





Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A história de trombose venosa profunda (TVP) é considerada fator de risco importante para recidivas¹.

- 2. A **insuficiência venosa** caracteriza-se pelo fluxo de sangue venoso prejudicado ou retorno venoso (estase venosa), geralmente causado por valvas venosas inadequadas. Com frequência, a insuficiência venosa ocorre nas pernas e está associada com edema e, às vezes, com úlcera por estase venosa no tornozelo².
- 3. A **Síndrome Pós-trombótica** é definida como combinação dos sintomas e dos achados objetivos em pacientes acometidos pela trombose venosa profunda (TVP) nos membros inferiores ou superiores. A Síndrome Pós-trombótica é doença debilitante e é a consequência mais comum da TVP e a menos reconhecida. Sabe-se que, após um período de um a cinco anos do episódio de TVP, cerca de 30% a 50% dos pacientes desenvolverão a SPT, sendo que, nestes, a forma grave estará presente em 5% a 10% dos casos, mesmo que tratados corretamente³.
- 4. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos sadios, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular⁴.
- 5. A insuficiência respiratória (IR) pode ser definida como a incapacidade para proporcionar oxigênio adequado às células do organismo e para remover o excesso de dióxido de carbono⁵. A insuficiência respiratória crônica costuma ser a fase final de diversas enfermidades respiratórias como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), fibrose pulmonar, graves deformidades torácicas e bronquiectasias adquiridas. Os pacientes que vivem com hipoxemia e, muitas vezes, hipercapnia, apresentam importante comprometimento físico, psíquico e social com deterioração da qualidade de vida, frequentemente de forma importante. Além disso, esses pacientes apresentam repetidas complicações, com numerosas internações hospitalares e consequente aumento do custo econômico para todos os sistemas de saúde⁶.

DO 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.⁷

locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C08.618.846> Acesso em: 19 jun. 2023.

⁷ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: < https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>. Acesso em: 04 jul. 2023.



¹ Diretriz de Embolia Pulmonar, CARAMELLI, B; Et al. Editor André Volschan. Disponível em: < https://www.scielo.br/j/abc/a/ngfyR4pwgwMCN4r4jNwhxRL/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 19 jun. 2023.

² Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de insuficiência venosa. Disponível em: https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.907.952>. Acesso em: 19 jun. 2023.

³ Sociedade Brasileira de Cardiologia – SBC. Síndrome Pós-trombótica. Journal of Brazilian Society of Cardiology - ABC Cardiol. v. 112, n.6, jun. 2019. P. 836. Disponível em: http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2019/v11206/pdf/edicao/139/. Acesso em: 19 jun. 2023.

 ⁴ MARTINEZ, J. A. B; FILHO A. I. P. J. T. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: Semiologia 37: 199-207, jul./dez. 2004.
Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf >. Acesso em: 19 jun. 2023.
⁵ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-publication-new-model-aligned-content/1/DISPNEIA.pdf >. Acesso em: 19 jun. 2023.

⁶ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP). Jornal de Pneumologia, v.26, n.6, 2000. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000600011. Acesso em: 19 jun. 2023.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- A associação **diosmina** + **hesperidina** (Daflon[®] Flex) é destinada ao tratamento das 2. manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores8.
- Acetilcisteína (Fluimucil®) é indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia e fibrose cística/mucoviscidose. Também é indicado como antídoto na intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol⁹.
- 4. O *Melilotus officinalis* (L.) Pall. (Vecasten®) é destinado ao tratamento sintomático dos problemas relacionados a varizes, tais como: dor, peso nas pernas, câimbras, prurido e edema. Também está indicado para tratamento da insuficiência venosa crônica, tromboflebite, congestão linfática, síndrome pós-trombótica e hemorroida¹⁰.
- O colecalciferol (Vitamina D) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Representa uma das principais substâncias reguladoras da concentração de cálcio no plasma. Seu mecanismo de ação consiste em facilitar a absorção de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. Está indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pósmenopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com <u>deficiência de Vitamina D</u>¹¹.
- A associação Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Cloridrato de **Tiamina** (Citoneurin[®]) é usada como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Também é indicado como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença¹².
- A associação ácido fólico + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina (Tenavit®) é um suplemento vitamínico especialmente desenvolvido para repor as deficiências de vitaminas do complexo B no organismo¹³.
- A associação tartarato do ácido gamaminobutírico + ácido glutâmico + nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina (Organoneuro Cerebral®) está indicada

Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurim®) por Merck S/A. Disponível em: medicamentos/25351490548201907/?nomeProduto=Citoneurin. Acesso em: 04 jul. 2023. 13 Bula do medicamento ácido fólico + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina (Tenavit®) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. $Disponível\ em: < https://io.convertiez.com.br/m/drogal/uploads/bulas/7896226102436/tenavit_5488ac3b4661623f65218500.pdf > .$ Acesso em: 04 jul. 2023.



⁸ Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Daflon® Flex) por Servier do Brasil Ltda. Dipsonível em: < https://servier.com.br/wp-

Bula do medicamento Acetilcisteina (Fluimucil) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100840075. Acesso em: 04 nov. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento *Melilotus officinalis* (L.) Pall. (Vecasten®) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: < $https://marjan.com.br/wp-content/uploads/2022/11/BULA-VECASTEN-PROFISSIONAL-DE-SAUDE_Ref.-Bula-PA-408102_A.pdf>.$ Acesso em: 04 jul. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: < https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera%20D3>. Acesso em: 31 jan. 2023.





Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como suplemento vitamínico e de aminoácidos em casos de dietas restritivas e inadequadas e/ou doenças crônicas, convalescença e pacientes idosos¹⁴.

III – CONCLUSÃO

- Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **embolia pulmonar**, com <u>dispneia</u> aos pequenos e médios esforços e consequente insuficiência respiratória, **insuficiência venosa crônica** bilateral e **síndrome pós-trombótica** em membro inferior esquerdo (N. 59189020 Pág. 1; 59189021 Pág. 1; 59189024 Pág. 1), pleiteando o fornecimento dos medicamentos **rivaroxabana 15mg** (Xarelto®), **diosmina 900mg** + **hesperidina 100mg envelope de suspensão oral** (Daflon® Flex), **acetilcisteína 600mg**, *Melilotus officinalis* (L.) **Pall.** (Vecasten®), **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (Addera® D3 ou DPrev® ou SanyD®), **cianocobalamina 5.000mcg** + **cloridrato de piridoxina 100mg** + **cloridrato de tiamina 100mg** solução injetável uso intramuscular (Citoneurin®), **ácido fólico** + **cloridrato de piridoxina** + **cianocobalamina** (Tenavit®) e **tartarato do ácido gamaminobutírico 100mg** + **ácido glutâmico 100mg** + **nitrato de tiamina 25mg** + **cloridrato de piridoxina 10mg** + **cianocobalamina 5mcg** (Organoneuro Cerebral®).
- 2. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos, **rivaroxabana 15mg** (Xarelto®), **diosmina 900mg + hesperidina 100mg envelope de suspensão oral** (Daflon® Flex), **acetilcisteína 600mg** e *Melilotus officinalis* (**L.) Pall.** (Vecasten®), <u>estão indicados</u> para o tratamento da Autora, considerando-se as doenças descritas em documentos médicos (N. 59189020 Pág. 1; 59189021 Pág. 1; 59189024 Pág. 1).
- 3. No tocante aos demais medicamentos, Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI (Addera® D3 ou DPrev® ou SanyD®), cianocobalamina 5.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + cloridrato de tiamina 100mg solução injetável uso intramuscular (Citoneurin®), ácido fólico + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina (Tenavit®) e tartarato do ácido gamaminobutírico 100mg + ácido glutâmico 100mg + nitrato de tiamina 25mg + cloridrato de piridoxina 10mg + cianocobalamina 5mcg (Organoneuro Cerebral®), cabe ressaltar que não foi possível avaliar com segurança a indicação destes no plano terapêutico da Autora, com as informações prestadas em documentos médicos analisados. Dessa forma, recomenda-se ao médico assistente a emissão de novo documento médico atualizado, com assinatura e carimbo legíveis do profissional emissor, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.
- 4. Com relação ao fornecimento pelo SUS:
 - Rivaroxabana 15mg (Xarelto®) e acetilcisteína 600mg foram padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) somente no <u>âmbito hospitalar</u>, tornandose inviável seu fornecimento por via ambulatorial (caso da Autora).
 - Cianocobalamina 5.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + cloridrato de tiamina 100mg solução injetável uso intramuscular (Citoneurin®) encontra-se padronizado pela SMS/RJ, no âmbito da atenção básica, conforme REMUME-RIO (2018).
 - Diosmina 900mg + hesperidina 100mg envelope de suspensão oral (Daflon® Flex), Melilotus officinalis (L.) Pall. (Vecasten®), Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI (Addera® D3 ou DPrev® ou SanyD®), ácido fólico + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina (Tenavit®) e tartarato do ácido gamaminobutírico 100mg + ácido glutâmico 100mg + nitrato de tiamina 25mg + cloridrato de piridoxina 10mg +

¹⁴ Bula do medicamento tartarato do ácido gamaminobutírico + ácido glutâmico + nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina (Organoneuro Cerebral) por Laboratório Gross S.A. Disponível em: < https://www.gross.com.br/mm/cms/2018/10/15/organoneurocerebralbulaprofissional.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2023.



1



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cianocobalamina 5mcg (Organoneuro Cerebral®) <u>não integram</u> uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, <u>não cabendo</u> seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- 5. Em alternativa ao anticoagulante pleiteado **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®), a SMS/RJ padronizou por meio da atenção básica o medicamento <u>varfarina 5mg</u> (comprimido). Assim, considerando a ausência de informações em documentos médicos apensados sobre o uso prévio e/ou contraindicação ao uso do medicamento padronizado, não há garantia de que houve esgotamento das opções fornecidas pelo SUS. Logo, a médica assistente deverá avaliar a possibilidade de uso do medicamento padronizado no SUS. O acesso ao medicamento da atenção básica se dá pela apresentação de receituário médico apropriado e devidamente preenchido em uma unidade básica de saúde mais próxima da residência da Requerente.
- 6. Quanto ao pleito **diosmina** + **hesperidina**, tal medicamento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC). E em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades/quadro clínico da Autora insuficiência venosa crônica. Dessa forma, não há medicamentos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao fármaco diosmina + hesperidina, para o caso clínico em questão.
- 7. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na ANVISA.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico CRF-RJ 15023 ID.5003221-6 FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR Médico CRM-RJ 52.52996-3 ID. 3.047.165-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica CRF- RJ 10829 ID. 652906-2 MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica CRF- RJ 9714 ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

