



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1485/2023

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2023.

Processo nº 0802851-47.2023.8.19.0008,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** e **Diosmina + Hesperidina** (Venaflon®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos da Policlínica Regional do Parque São José (Num. 49233420 – Pág. 2 e 4), emitidos em 13 de março de 2023 e 24 de agosto de 2022, pela médica [REDACTED], a Autora, 50 anos, encontra-se em tratamento contínuo de síndrome pós-trombótica por motivo de trombofilia por mutação de fator V de Leiden, polimorfismo do gene PAI-1 e de diminuição de PTNs. Em uso contínuo de anticoagulante oral, flebotônico e meia. Encontra-se impossibilitada de exercer atividades laborativas e necessita de tratamento contínuo. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **D68.2 - Deficiência hereditária de outros fatores de coagulação** e **I82.9 – Embolia e trombose venosas de veia não especificada**, e prescrito, os medicamentos:

- **Rivaroxabana 20mg** (Vabam® ou Acog® ou xafac®) – 1 comprimido ao dia.
- **Diosmina 900mg + Hesperidina 1000mg** (Daflon® ou Diosmin® ou Privasc®) ou *Melilotus officinalis* (Vecasten®) – 2 comprimidos ao dia; ou Cumarina 15mg + Troxerrutina 90mg (Venalot®) ou Aminaftona 75mg (Capilarema®) - 2 vezes ao dia.

3. Apensado aos autos encontra-se laudo de exame médico da CINI Diagnóstico por Imagem (Num. 49233420 – Pág. 1), emitido em 13 de janeiro de 2023, pelo médico [REDACTED], trata-se de eco color doppler venoso de membro inferior direito da Autora, com conclusão de insuficiência venosa superficial.

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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome pós-trombótica (SPT)** é uma condição crônica caracterizada por sinais e sintomas que se desenvolvem como consequência de TVP prévia, cuja complicação mais comum surge a longo prazo e acomete em torno de 20-40% dos casos de TVP nos membros inferiores, mesmo na vigência de anticoagulação adequada. A fisiopatologia da SPT é uma combinação entre fenômenos obstrutivos e o refluxo venoso por insuficiência valvular, que determinam como resultado a hipertensão venosa. O aumento da pressão venosa nos capilares subcutâneos e na microcirculação culmina em incompetência valvular de veias perfurantes. Na maioria dos casos, o processo obstrutivo caracteriza-se por uma recanalização que ocorre nos primeiros 6-12 meses após o evento agudo, o que leva a uma combinação de obstrução parcial e variados graus de refluxo dos segmentos acometidos. Todas as alterações resultam, em última instância, em destruição de válvulas venosas, desenvolvimento de válvulas colaterais em locais em que persiste um grau maior de obstrução e maior tendência de recorrência de episódios agudos¹.
2. A **trombofilia** é uma tendência à trombose resultante de alterações hereditárias (deficiência de proteína C, proteína S e antitrombina; mutação do fator V Leiden e mutação do gene da protrombina) ou adquirida (síndrome antifosfolípide - SAF) que levam a um estado de pró-trombose, predispondo as pessoas a apresentarem trombose venosa ou arterial².

¹ALBRICKER, A.C.L. et al. Diretriz Conjunta sobre Tromboembolismo Venoso – 2022. Diretriz. Arq Bras Cardiol. 2022; 118(4):797-857. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9007000/pdf/0066-782X-abc-118-04-0797.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2023

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Exames diagnósticos para trombofilia em gestantes. Relatório de Recomendação Nº 503. Dezembro/2019. Disponível em: <



3. **Trombose** pode ser genericamente definida como a formação de um coágulo na circulação, que resulta na obstrução do fluxo de sangue para alguma parte do corpo. As trombozes podem ser venosas ou arteriais, de acordo com a parte da circulação que atingem. As trombozes arteriais são aquelas que ocorrem na circulação arterial, que transporta o sangue oxigenado nos pulmões para os tecidos. Já as trombozes venosas comprometem a parte da circulação (veias) que transporta o sangue que já deixou o oxigênio nos tecidos, de volta para os pulmões para um novo ciclo de oxigenação. As trombozes venosas compreendem a trombose venosa profunda (TVP) e o tromboembolismo pulmonar (TEP). A TVP acomete preferencialmente os membros inferiores, mas pode ocorrer em qualquer parte da circulação venosa. O TEP é em geral consequência do desprendimento de um trombo formado em uma veia dos membros inferiores, e sua migração (de “carona” na circulação) até os pulmões, levando a uma obstrução aguda do fluxo sanguíneo para parte dos pulmões, falta de ar, e em casos mais graves, quedas importantes da pressão arterial³.

4. A **insuficiência venosa crônica (IVC)** pode ser definida como o conjunto de manifestações clínicas causadas pela anormalidade (refluxo, obstrução ou ambos) do sistema venoso periférico (superficial, profundo ou ambos), geralmente acometendo os membros inferiores.⁴

DO PLEITO

1. A **Rivaroxabana** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, na concentração de 20mg está indicado para o 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; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁵.

2. A **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. Dentre suas indicações consta o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Rivaroxabana 20mg e Diosmina + Hesperidina (Venaflon®)** estão indicados em bula ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, conforme relato médico.

https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/11/1129141/relatorio_examenes_diagnosticos_trombofilia-gestacional_503_2019_final-2.pdf. Acesso em: 13 jul. 2023

³UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP. Trombose Venosas e Arteriais. Disponível em:

<<https://www.hemocentro.unicamp.br/doencas-de-sangue/trombozes-venosas-e-arteriais/>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR – SBACV. Projeto Diretrizes SBACV Insuficiência Venosa Crônica diagnóstico e tratamento. Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/insuficiencia-venosa-cronica.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁵Bula do medicamento Rivaroxabana por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=rivaroxabana>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁶Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Venaflon®) por Laboratório Teuto S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=VENAFLO>>. Acesso em: 13 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Rivaroxabana 20mg** e **Diosmina + Hesperidina (Venaflo[®])** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ademais, destaca-se que os medicamentos pleiteados **Rivaroxabana 20mg** e **Diosmina + Hesperidina (Venaflo[®])** até o presente momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora⁷.

4. Quanto à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS ao medicamento não padronizado **Rivaroxabana**, cumpre informar que, conforme Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 é ofertado, no âmbito da atenção básica, o medicamento Varfarina 5mg comprimido.

5. 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.

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

7. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

A 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 13 jul. 2023.