



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0875/2018

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2018.

Processo nº 0223597-93.2017.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 15mg (Xarelto®)**, **Pantoprazol 40mg**, **Cloridrato de Metoclopramida 7mg + Dimeticona 40mg + Pepsina 50mg (Digeplus®)**, **Glicinato férrico + associação (Combiron®)**, **Cetorolaco Trometamol (Deocil® SL)** e **Cumarina + Troxerrutina (Venalot®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo (fls. 43 a 46) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1199/2017, emitido em 18 de dezembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes e aos medicamentos **Rivaroxabana 15mg (Xarelto®)**, **Pantoprazol 40mg**, **Cloridrato de Metoclopramida 7mg + Dimeticona 40mg + Pepsina 50mg (Digeplus®)**, **Ferrocarbonila + associação (Combiron® Fólico)**, **Cetorolaco Trometamol (Deocil® SL)** e **Cumarina + Troxerrutina (Venalot®)**.
2. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, devidamente datados.
3. Após a emissão do Parecer supramencionado foi acostado novo documento médico do Instituto Ortopédico da Tijuca (fls. 67 e 72), emitido em 18 de julho de 2018 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) informando que a Autora apresenta **paraplegia** como seqüela de doença congênita da coluna vertebral.
4. Segundo documento médico em impresso próprio (fl. 71), emitido em 20 de agosto de 2018 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora encontra-se em tratamento regular com clínico e hematologista em uso de **Cloridrato de Metoclopramida 7mg + Dimeticona 40mg + Pepsina 50mg (Digeplus®)**, **Cumarina + Troxerrutina (Venalot®)**, **Rivaroxabana 15mg (Xarelto®)** e **Glicinato férrico + associação (Combiron®)**. Possui diagnóstico de **osteopenia, osteoporose, insuficiência venosa, anemia crônica, refluxo gastroesofágico e gastrite**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1199/2017, emitido em 18 de dezembro de 2017 (fls. 43 a 46):

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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. 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.

DA PATOLOGIA

Em atualização ao disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1199/2017, emitido em 18 de dezembro de 2017 (fls. 43 a 46):

1. O termo **paraplegia** se refere a uma perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco¹. O termo plegia é usado pelos neurologistas para indicar perda total de contratilidade². Trata-se de estado bem definido de déficit motor completo nos membros inferiores, independente do envolvimento de sensibilidade, com força muscular valor zero. Pode ser secundária à doença neoplásica, vascular, degenerativa, inflamatória ou traumática³.
2. A **insuficiência venosa crônica de membros inferiores** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular, associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de um distúrbio congênito ou pode ser adquirida. É uma doença comum na prática clínica, e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade

¹ DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Paraplegia. Disponível em: <http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslsScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis¨s=on¨s_language=POR&search_language=p&interface_language=p&previo_us_page=homepage&task=exact_term&search_exp=Paraplegia>. Acesso em: 08 out. 2018.

² ROWLAND, L. P. As síndromes causadas por músculos fracos. In: ROWLAND, L. P. Merrit Tratado de Neurologia. 9. ed. Guanabara Koogan. Rio de Janeiro, 1997.

³ GIACOMINI, L.; et. al. Há um período exato para cirurgia em pacientes com paraplegia secundária à compressão medular não traumática? Revista Einstein, São Paulo, v. 10, n. 4, p. 508-11, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/eins/v10n4/pt_v10n4a20.pdf>. Acesso em: 08 out. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

significativa. Para muitos pacientes, a doença venosa significa dor, perda de mobilidade funcional e piora da qualidade de vida⁴.

3. A **trombose venosa profunda (TVP)** 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 anticoagulação⁵.

4. A **osteopenia** é definida como uma redução da massa óssea devido à reabsorção do osso⁶. É caracterizada por densitometria óssea com escore *T* abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP⁷.

5. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore *T* \leq -2,5)⁸.

6. A **anemia** é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a condição na qual o conteúdo de hemoglobina no sangue está abaixo do normal como resultado da carência de um ou mais nutrientes essenciais, seja qual for a causa dessa deficiência. As anemias podem ser causadas por deficiência de vários nutrientes como Ferro, Zinco, Vitamina B12 e proteínas. O Ferro é um nutriente essencial para a vida e atua principalmente na síntese (fabricação) das células vermelhas do sangue e no transporte do Oxigênio para todas as células do corpo⁹.

7. A **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é a afecção crônica decorrente do fluxo retrógrado de parte do conteúdo gastroduodenal para o esôfago e/ou

⁴ FRANÇA, L. H. G.; TAVARES, V. Insuficiência venosa crônica. Uma atualização. *Jornal Vascular Brasileiro*, v.2, n.4, p. 318-328, 2003. Disponível em: <<http://dms.ufpel.edu.br/ares/bitstream/handle/123456789/178/03-02-04-318.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 08 out. 2018.

⁵ 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/pdf/jvb/v11n2/v11n2a11.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2018.

⁶ LOPES, F.F., et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetria*, v.30, n.8, Rio de Janeiro, ago. 2008. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2018.

⁷ ZANETTE, E. et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*, São Paulo, v.47, n.1, fev. 2003. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abem/v47n1/a06v47n1.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2018.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Disponível em:

<<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica---o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2018.

⁹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 08 out. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

órgãos adjacentes, acarretando variável espectro de sintomas (esofágicos ou extra-esofágicos), associados ou não a lesões teciduais¹⁰.

8. A **gastrite** consiste na inflamação do revestimento gástrico. A inflamação pode ser causada por vários fatores, como infecções, estresse, lesões, uso de certos medicamentos e distúrbios do sistema imunológico. O revestimento gástrico é resistente à irritação e geralmente pode suportar ácidos muito fortes. No entanto, na gastrite, o revestimento gástrico sofre irritação e inflamação¹¹.

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1199/2017, emitido em 18 de dezembro de 2017 (fls. 43 a 46).

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente convém salientar que, embora no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1199/2017, emitido em 18 de dezembro de 2017 (fls. 43 a 46) tenha sido considerado como pleito “... **Ferrocarrbonila + associação (Combiron® Fólico)**, por estar indicado nos documentos médicos acostados ao processo e enviado para análise (fls. 9 e 16)...”, para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o medicamento inicialmente pleiteado **Glicinato férrico + associação (Combiron®)**, tendo em vista que no documento médico mais recente acostado ao processo este medicamento foi prescrito (fl. 71). Desta forma, caso seja necessário o uso do medicamento **Ferrocarrbonila + associação (Combiron® Fólico)**, deve ser emitido novo documento médico com prescrição deste medicamento, e sua respectiva posologia.

2. Destaca-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Metoclopramida 7mg + Dimeticona 40mg + Pepsina 50mg (Digeplus®)**, **Glicinato férrico + associação (Combiron®)** e **Cumarina + Troxerrutina (Venalot®)** **são utilizados** no tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **insuficiência venosa, anemia crônica, refluxo gastroesofágico e gastrite**, conforme relato médico (fl. 71).

3. Já o medicamento **Rivaroxabana 15mg (Xarelto®)** **não apresenta indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito em documentos médicos (fls. 67, 71 e 72). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “**off label**”.

4. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹².

¹⁰ NASI, A. et al. Doença do refluxo gastroesofágico: revisão ampliada. Arquivos de Gastroenterologia, v. 43, n. 4, p. 334-341, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v43n4/17.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2018.

¹¹ MANUAL MSD. Gastrite. Disponível em: <<http://www.msdmanuals.com/pt-pt/casa/dist%C3%BArrios-digestivos/gastrite-e-%C3%BAlcera-p%C3%A9ptica/gastrite>>. Acesso em: 08 out. 2018.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de)



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

5. Convém destacar que o medicamento **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto[®]) apresenta indicação em bula¹³ para o tratamento e prevenção da trombose venosa profunda e embolia pulmonar. Conforme relatado por Lopes e colaboradores (2017), diversos fatores clínicos configuram fatores de risco para trombose venosa profunda, entre estes a ocorrência de paresia ou paralisia de membros inferiores.
6. Ressalta-se que não foi observada prescrição recente dos medicamentos Pantoprazol 40mg e Cetorolaco Trometamol (Deocil[®] SL). Caso estes medicamentos ainda sejam necessários para tratamento da Autora, recomenda-se a emissão de documento médico que esclareça o plano terapêutico completo, composto por dosagem e posologia, além de quadro clínico que justifique a utilização.
7. Salieta-se que nos documentos recentemente acostados ao processo não foi mencionada a dose ou posologia dos medicamentos prescritos. Para que seja garantida a terapia mais adequada à Autora é necessário que seja esclarecido dose e posologia recomendados para o tratamento de seu quadro clínico atual.
8. Quanto à disponibilização através do SUS, cumpre atualizar:
- 8.1. **Rivaroxabana 15mg encontra-se padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito Hospitalar, conforme previsto na REMUME-RIO 2018 (junho/2018). Portanto, é destinado ao uso restrito ao hospital, em pacientes internados. Desta forma, a disponibilização deste medicamento para pacientes ambulatoriais, por via administrativa, é inviável;
- 8.2. **Pantoprazol 40mg, Cloridrato de Metoclopramida 7mg + Dimeticona 40mg + Pepsina 50mg** (Digeplus[®]), **Glicinato férrico + associação** (Combiron[®]), **Cetorolaco Trometamol** (Deocil[®] SL) e **Cumarina + Troxerrutina** (Venalot[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
9. Em substituição aos medicamentos pleiteados, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade tratamento da Autora com as seguintes alternativas disponibilizadas no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Rio 2018:
- 9.1. Varfarina 5mg (comprimido), em alternativa à **Rivaroxabana 15mg**;
- 9.2. Dimeticona 75mg/mL (solução oral) e Cloridrato de Metoclopramida 10mg (comprimido) ou 4mg/mL (solução oral), em alternativa ao **Cloridrato de Metoclopramida 7mg + Dimeticona 40mg + Pepsina 50mg** (Digeplus[®]).
10. Caso o médico assistente julgue adequada a utilização dos medicamentos padronizados mencionados, para obter informações acerca do acesso a Autora ou seu representante legal devem comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munidos de receituários atualizados.

busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>.

Acesso em: 09 out. 2018.

¹³ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23655872017&pIdAnexo=10331418>. Acesso em: 09 out. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

11. Por fim informa-se que os medicamentos pleiteados, não disponibilizados no SUS, **Pantoprazol 40mg, Cloridrato de Metoclopramida 7mg + Dimeticona 40mg + Pepsina 50mg (Digeplus[®]), Glicinato férrico + associação (Combiron[®]), Cetorolaco Trometamol (Deocil[®] SL) e Cumarina + Troxerrutina (Venalot[®])** até o momento **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁴.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF- RJ 22.383



MARCELA MACHADO DÚRAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 09 out. 2018.