



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0641/2019

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2019.

Processo nº 5042362-93.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cumarina 15mg + troxerrutina 90mg (Venalot®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO3, Págs. 3 a 7), emitido em 04 de junho de 2019, pelo ortopedista [redacted] a Autora apresenta **catarata cenil não especificada (CID-10: H25.9), diabetes mellitus não-insulino-dependente com complicações não especificadas (CID-10: E11.8), cardiomiopatia não especificada (CID-10: I42.9), hipertensão essencial primária (CID-10: I10), outras anemia por deficiência de ferro (CID-10: D50.8) e pé chato congênito (CID-10: Q66.5)**. Sendo indicados, em uso contínuo, os medicamentos: Insulina Humana NPH – 20UI 02 vezes/dia; Losartana Potássica 50mg – 02 comprimidos ao dia; Cloridrato de Hidralazina 25mg – 03 comprimidos ao dia; Furosemida 40mg – 01 comprimido ao dia; Ácido Acetilsalicílico 100mg – 01 comprimido ao dia; Nifedipino 20mg Retard – 02 comprimidos ao dia; Metformina 500mg – 03 comprimidos ao dia; Glilazida 30mg – 03 comprimidos ao dia; Caverdilol 12,5mg – 02 comprimidos ao dia; Espironolactona 25mg – 01 comprimido ao dia; Omeprazol 20mg – 01 comprimido ao dia; **Cumarina 15mg + troxerrutina 90mg (Venalot®) – 01 comprimido 03 vezes ao dia**. Faz-se necessária a realização de exame de Doppler dos membros inferiores. Foi relatado que eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ótimo, a Autora já realizou cirurgias e consegue grande parte dos medicamentos pelo SUS. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência dor e limitação funcional em membros inferiores, insuficiência venosa e trombose venosa profunda. Não configura urgência, porém é importante que o medicamento seja administrado ao paciente o quanto antes para melhorar a qualidade de vida e prevenção de doenças.
2. Apensado ao processo (Evento 1_ANEXO3, Pág. 2), encontra-se documento médico do Centro Municipal de Saúde Ariadne Lopes Menezes, emitido em 10 de junho de 2019, pelo médico supracitado, com prescrição de:
 - **Cumarina 15mg + troxerrutina 90mg (Venalot®) – 01 cápsula de 12/12 horas, por 06 meses.**

II- ANÁLISE



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

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ 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. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, e é a maior causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento. Pode ser classificada em: congênitas e adquiridas. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata¹.
2. O **Diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de

¹ CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2019.



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

insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. As **cardiomiopatias** foram definidas em dois relatórios da Organização Mundial da Saúde em conjunto com a Federação e Sociedade Internacional de Cardiologia, em seus Consensos (*Task Force* de 1980, modificado em 1995), como sendo a doença do miocárdio associada com disfunção cardíaca, podendo ser classificada nas formas: dilatada, hipertrófica, restritiva e arritmogênica do ventrículo direito³.

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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 conseqüente 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 mmHg⁴.

5. 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 corpo⁵.

6. **Pé plano** é observado quando o arco medial do pé tem sua altura diminuída ou desaparecida⁶.

DO PLEITO

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2019.

³ALBANESI F^o. Francisco Manes. Cardiomiopatias. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 71, n. 2, p. 95-107, Aug. 1998. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X199800800002>. Acesso em: 08 jul. 2019.

⁴SOCIEDADE 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: 08 jul. 2019.

⁵BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 08 jul. 2019.

⁶VIGUÉ, J. et al. Grande atlas do corpo humano: anatomia, histologia, patologias. Editora Manole. Barueri, São Paulo, 2007. Disponível

em: <https://books.google.com.br/books?id=1sH1awHgVFgC&pg=PA227&dq=pe+equino+defini%C3%A7%C3%A3o&hl=pt-BR&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=pe%20equino%20defini%C3%A7%C3%A3o&f=false>. Acesso em: 08 jul. 2019.



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

1. A associação **Cumarina + Troxerrutina (Venalot[®])** favorece a microcirculação e apresentam efeito protetor do endotélio capilar, melhorando a capacidade do fluxo sanguíneo por meio de ações hemodinâmicas e antitrombóticas, também efeito antiedematoso, antiflogístico, protetor de tecido e linfocinético. Está indicado para o tratamento de síndromes varicosas, varizes, hemorroidas e úlceras das pernas; flebites, tromboflebites, periflebites, síndromes pós-flebíticas; estases linfáticas, linfangites, linfadenites, linfedemas; estases venosas, edemas, arterites; profilaxia da trombose pré e pós-operatória e na gravidez; profilaxia e tratamento de edemas e estases linfáticas pós-operatórias e pós-traumáticas; braquialgias, cervicalgias, lombalgias⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo nº 5034184-92.2018.4.02.5101 com trâmite no 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora – Maria das Graças Ferreira Ricardo – com o pleito **Cumarina 15mg + troxerrutina 90mg (Venalot[®]) ou Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Flavonid[®])**, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1049/2018, em 12 de dezembro de 2018.

2. Quanto à indicação do medicamento **Cumarina 15mg + troxerrutina 90mg (Venalot[®])** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas no documento médico (Evento 1_ANEXO3, Pág. 2 a 7), **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**, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Autora.

3. No que tange a disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que **Cumarina 15mg + troxerrutina 90mg (Venalot[®])** **não integra** 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.

4. Por fim, salienta-se que foi observado nos documentos médicos acostados ao Processo (Evento 1_ANEXO3, Págs. 2 a 7), **prescrições do mesmo médico assistente, com datas de emissão próximas e terapias divergentes, a saber:**

Evento 1 ANEXO3, Pág. 2

- **Cumarina 15mg + troxerrutina 90mg (Venalot[®]) – 01 cápsula de 12/12 horas, por 06 meses.**

Evento 1 ANEXO3, Págs. 3 a 7

- **Cumarina 15mg + troxerrutina 90mg (Venalot[®]) – 01 comprimido 03 vezes ao dia, uso contínuo.**

5. Tendo em vista o exposto, este Núcleo entende que, **visando garantir a terapêutica mais adequada para a Autora é necessário que o médico assistente**

⁷Bula do medicamento **Cumarina + Troxerrutina (Venalot[®])** por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26727892016&pldAnexo=4146731>. Acesso em: 08 jul. 2019.



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

esclareça o tratamento atualmente recomendado para o manejo de seu quadro clínico.

É o parecer.

À 6ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

