



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0440/2021

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2021.

Processo nº 5032471.77.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Hidroxiureia 500mg** (Tepev®), **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Diosmina 450mg + Hesperdina 50mg** (Diosmin®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®) e **Enalapril 5mg**, bem como a realização de **exames de sangue e ecodoppler** da perna esquerda.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e com identificação legível do Autor, anexados ao processo (Evento 1_OUT12, pág. 1), (Evento 1_OUT16, pág. 1), (Evento 1_OUT17, págs. 1 e 2) e (Evento 1_OUT18, pág. 1).

2. Em laudo de eco color doppler da Secretaria Municipal de Saúde - SMC (Evento 1_OUT12, pág. 1), assinado em 18 de maio de 2020, pelo médico [REDACTED] ([REDACTED]), realizado pelo Autor consta conclusão de **trombose venosa profunda (TVP) femoropoplítea** das veias do membro inferior esquerdo.

3. Apensado ao (Evento 1_OUT16, pág. 1), consta receituário do Hospital Miguel Couto, emitido em 15 de maio de 2020, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) com prescrição ao Autor de:

- **Rivaroxabana 15 mg** (Xarelto®) – tomar 1 comprimido de 12/12 horas por 21 dias.
- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) - tomar 1 comprimido ao dia após os 21 dias por 6 meses, uso contínuo.
- **Enalapril 5mg** - tomar 1 comprimido de 12/12 horas, uso contínuo.
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®) - tomar 1 comprimido no almoço, uso contínuo

4. De acordo com documentos médicos do CABB Centro Médico (Evento 1_OUT17, págs. 1 e 2), emitidos em 19 de abril de 2021, pelo médico [REDACTED] ([REDACTED]), o Autor, 47 anos, com diagnóstico de **trombocitose essencial**, em uso contínuo de **Hidroxiureia 500mg** (Tepev®) – na dose de 2 comprimidos por via oral 1 vez ao dia, para tratamento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D75.2 – Trombocitose essencial**.

5. Segundo documento médico da Alba Saúde (Evento 1_OUT18, pág. 1), emitido em 21 de abril de 2021, pela médica [REDACTED] ([REDACTED]) o Autor apresenta quadro de **trombose venosa profunda (TVP) femoropoplítea** em acompanhamento regular, em anticoagulação. Apresenta **TVP causada por mutação JAK2** e



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

trombocitemia com necessidade de uso contínuo de **Hidroxiureia** para evitar novo evento trombótico.

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 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 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.
6. 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.
7. 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.
8. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
10. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **trombose venosa profunda (TVP)** caracteriza-se pela formação de trombos dentro de veias profundas, com obstrução parcial ou oclusão, sendo mais comum nos membros inferiores – em 80 a 95% dos casos. As principais complicações decorrentes dessa doença são: insuficiência venosa crônica/síndrome pós-trombótica (edema e/ou dor em membros inferiores, mudança na pigmentação, ulcerações na pele) e embolia pulmonar (EP). Esta última tem alta importância clínica, por apresentar alto índice de mortalidade. Aproximadamente 5 a 15% de indivíduos não tratados da TVP podem morrer de EP. TVP ou EP podem ocorrer em 2/1.000 indivíduos a cada ano, com uma taxa de recorrência de 25%³. A rápida adoção de estratégias diagnósticas e terapêuticas é crucial para evitar essas complicações. A TVP nos membros inferiores é dividida, simplificadamente, segundo sua localização: proximal - quando acomete veia ilíaca e/ou femoral e/ou poplítea; distal - quando acomete as veias localizadas abaixo da poplítea¹.

2. A **trombocitose essencial ou trombocitemia essencial**, doença mieloproliferativa crônica, caracterizada pela multiplicação de megacariócitos na medula óssea (MO), ocasionando um quadro elevado de plaquetas circulantes. Além disso, é também caracterizada por causar um quadro de esplenomegalia, episódios trombóticos e/ou hemorrágicos. A Trombose Essencial (TE) está incluída nas desordens hematopoiéticas clonais, neoplasias mieloproliferativas clássicas, cujo gene BCR-ABL1 está ausente. Esta doença é caracterizada pela presença de alterações no material genético Janus Quinase 2 (JAK-2), Calreticulina (CALR) ou Proteína de Leucemia Mieloproliferativa (MPL), e essas mutações podem ser do tipo somáticas ou germinativas. O evento genético mais comum é a substituição no aminoácido valina por fenilalanina, chamado **V617F, uma mutação pontual no exon 14 da proteína JAK-2**, sendo que essa mutação somática está presente nos casos somente de TE primária. A trombose essencial é uma das patologias mais complexas pelo fato de apresentar mutações em três genes diferentes. Quando acomete o JAK-2, há um estímulo contínuo da produção de plaquetas, aglomerando a medula óssea com megacariócito e, conseqüentemente, o sangue periférico com excesso de plaquetas. O transcurso dessa patologia é crítico, já que as suas complicações cursam com manifestações trombóticas que incluem oclusão de membros inferiores. Uma pesquisa enfatizou que as anormalidades na funcionalidade das plaquetas também podem gerar eventos hemorrágicos, preferencialmente na região do trato gastrointestinal, mas a literatura ainda é dúbia quanto a esse assunto. Por ser uma doença crônica, as complicações

¹PROJETO DIRETRIZES SBACV. Trombose Venosa Profunda diagnóstico e tratamento. Disponível em: < <https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/trombose-venosa-profunda.pdf> >. Acesso em: 12 mai. 2021



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

incluem derrames, ataques isquêmicos, isquemia coronária, embolia pulmonar e trombose venosa profunda².

DO PLEITO

1. O medicamento **Hidroxiureia** (Tepev[®]) é um antineoplásico que provoca uma inibição imediata da síntese do ácido desoxirribonucleico (DNA), agindo como um inibidor da ribonucleotídeo redutase, sem interferir na síntese do ácido ribonucleico ou da proteína. Está indicada para o tratamento de leucemia mielocítica crônica resistente e melanoma; em combinação com radioterapia, é também indicada para o tratamento de carcinoma de células escamosas primárias (epidermóides) de cabeça e pescoço³ (excluindo os lábios) e carcinoma de colo uterino³.

2. A **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para 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; 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 adultos⁴.

3. A **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin[®]) atua sobre as veias do sistema circulatório, diminuindo a distensibilidade e a estase venosa (dificuldade de circulação do sangue), melhorando o tônus venoso; na microcirculação, normaliza a permeabilidade e reforça a resistência dos vasos capilares, o que resulta em uma diminuição do edema (inchaço) de origem venosa. Está destinado ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase. É indicado no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário⁵.

4. O **Ácido Acetilsalicílico** (AAS[®]) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclooxigenase (COX-1). É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. O AAS Infantil também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas⁶.

5. O **Malcato de Enalapril** é anti-hipertensivo. Está indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, também é indicado

²Revista Brasileira de Análises Clínicas-RBAC. Trombose essencial: uma revisão de literatura. Disponível em: <<http://www.rbac.org.br/artigos/trombose-essencial-uma-revisao-da-literatura/>>. Acesso em: 12 mai. 2021

³Bula do medicamento Hidroxiureia (Tepev[®]) por EM S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TEPEV>>. Acesso em: 12 mai. 2021

⁴Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 12 mai. 2021.

⁵Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Diosmin[®]) por Aché Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIOSMIN>>. Acesso em: 12 mai. 2021

⁶Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 12 mai. 2021



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca⁷.

6. Os **exames laboratoriais** referem-se a um **conjunto de exames e testes** realizados por encaminhamento do médico responsável e efetuados em laboratórios de análises clínicas, visando um diagnóstico ou a realização de **exames de rotina** (check-up). Os exames laboratoriais têm diversas finalidades: tratar, diagnosticar, acompanhar paciente, coletar dados epidemiológicos, porém sua principal função é prevenir doenças. Além de **colaborar com o diagnóstico**, também desenvolve um papel muito importante dentro da medicina preventiva, considerando que, quando bem realizados, os **exames laboratoriais têm colaborado com o diagnóstico e prevenção de diversas patologias**⁸. Os exames mais frequentes são realizados em **sangue**, urina, fezes e outros líquidos biológicos. Através desses exames é possível identificar substâncias e quantificar muitas delas. As metodologias utilizadas são variadas⁹.

7. A **Ultrassonografia Doppler Colorido de Vasos** é o método mais integrado e preciso no diagnóstico de diversas patologias vasculares. Pode ser feito nas **pernas**, braços, pescoço, abdômen, vasos umbilicais e placenta durante a gestação. Analisa as características do fluxo sanguíneo em **artérias** e **veias** no diagnóstico de doenças vasculares periféricas e de órgãos abdominais. Disponibiliza informações sobre a velocidade de determinado fluxo, e mostra a direção e a magnitude dessa velocidade. Permite mapear em cores os vasos sanguíneos de uma região anatômica e torna possível a identificação de diminutos vasos que não seriam visualizados pela escala de cinza. A codificação da frequência média do fluxo é traduzida em duas cores dominantes (vermelho para as correntes que se aproximam da sonda e azul para as que se afastam), e as tonalidades diferentes representam velocidades diferentes. Variação nas velocidades, as quais podem ser vistas em áreas de turbulência, pode ser representada por cores mais claras (amarelo e verde), e quanto maior a velocidade, mais clara é a tonalidade da cor. O mapeamento de fluxo a cores analisa o fluxo sanguíneo em duas dimensões e as cores determinam a sua direção dentro das veias e artérias. Permite a investigação detalhada e não invasiva da hemodinâmica corporal, quantitativa e qualitativamente do ponto de vista morfológico (órgão e suas partes) e funcional¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo os documentos médicos acostados (Evento 1_OUT12, pág. 1), (Evento 1_OUT16, pág. 1), (Evento 1_OUT17, págs. 1 e 2) e (Evento 1_OUT18, pág. 1), trata -se de Autor, 47 anos, com diagnóstico de **trombocitose essencial e trombose venosa profunda** (TVP) femoropoplíteia, apresentando a **TVP causada por mutação JAK2 e trombocitemia**. Consta prescrição dos medicamentos: Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]), Enalapril 5mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]) e Hidroxiureia 500mg (Tepev[®]), bem como a realização de **exames de sangue e ecodoppler** da perna esquerda.

2. No que tange aos medicamento pleiteados, informa-se que o pleito **Hidroxiureia 500mg** (Tepev[®]) **possui indicação clínica, que não consta em bula**³ para o manejo do quadro clínico

⁷Bula do medicamento Maleato de Enalapril por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=MALEATO%20DE%20ENALAPRIL>>. Acesso em: 12 mai. 2021.

⁸Fridelab - Análises Clínicas. A importância dos exames laboratoriais. Disponível em: <<http://www.fridelab.com.br/noticias/164-exames-laboratoriais-importancia-checkup>>. Acesso em: 12 mai. 2021.

⁹SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA E MEDICINA LABORATORIAL. O que é Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. Disponível em: <<http://www.snpc.org.br/?C=11>>. Acesso em: 12 mai. 2021.

¹⁰Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Procedimento: ultrassonografia doppler colorido de vasos. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/procedimento/exibir/0205010040/12/2014>>. Acesso em: 12 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresentado pelo Autor. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".

3. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento¹¹.

4. Para o tratamento da trombocitose essencial (TE) os dois fármacos mais usados são: o anagrelide, como primeira opção terapêutica, o qual tem como objetivo inibir a agregação plaquetária, e a hidroxycarbamida (hidroxiureia), que é uma combinação padrão. Contudo, as terapias para tratar TE não são curativas, concentrando-se apenas no alívio dos sintomas e/ou na prevenção de eventos trombo-hemorrágicos².

5. Segundo o guia de Tratamentos de Hematologia e Hemoterapia, do Instituto Estadual de Hematologia -- HEMORIO, publicado em 2014, o tratamento da Trombocitemia Essencial prevê como primeira linha de tratamento para casos de baixo risco o uso de Ácido Acetilsalicílico 100 mg (AAS) e nos casos de alto risco a Hidroxiuréia + AAS¹².

6. Isto posto, ressalta-se que os medicamentos Rivaroxabana, Ácido Acetilsalicílico 100mg e Hidroxiuréia (off label), são indicados^{4,6,12} ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - trombose venosa profunda (TVP) e trombocitose essencial.

7. Quanto aos medicamentos Enalapril 5mg e Diosmina 450mg + Hesperdina 50mg (Diosmin[®]), informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades relatadas, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do Enalapril e no que concerne a indicação de Diosmina 450mg + Hesperdina 50mg (Diosmin[®]) não consta sua prescrição e posologia para o tratamento do Autor. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados supraditos, sugere-se a emissão de novo documento médico, atualizado, legível e datado, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do Enalapril 5mg, assim como a prescrição composta por dosagem e posologia do pleito Diosmina 450mg + Hesperdina 50mg (Diosmin[®]), caso ainda estejam em uso pelo Autor.

8. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- a) Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]) e Diosmina 450mg + Hesperdina 50mg (Diosmin[®]) 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
- b) Ácido Acetilsalicílico 100mg - encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na

¹¹ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Use off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026>. Acesso em: 12 mai. 2021.

¹² Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti -- HEMORIO. Protocolos de tratamento da Hematologia e Hemoterapia. Trombocitemia Essencial. Rio de Janeiro, 4^ªed. 2014. Disponível em: <<http://www.hemorio.rj.gov.br/protocolo.pdf>>. Acesso em: 13 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

REMUME-RIO 2018. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

- c) Enalapril 5mg comprimido - é disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018, contudo o referido medicamento é disponibilizado em **nível hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da Rede Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme o perfil assistencial das mesmas, o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso do Autor, é inviável. Somente a apresentação Enalapril **10mg** comprimido é disponibilizado para dispensação no âmbito da Atenção básica, divergente da concentração prescrita ao Autor (5mg). Diante o exposto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de ajuste terapêutico, visando acesso pela via administrativa do SUS.
- d) Hidroxiureia 500mg - é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e ainda conforme a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com base no exposto, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, elucida-se que a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) atribuída ao Autor: D75.2 - Trombocitose essencial **não está contemplada** para a dispensação do medicamento pleiteado Hidroxiureia 500mg. Portanto, nesse caso, por via administrativa, o acesso ao medicamento é inviável.
- e) No entanto, considerando que o HEMORIO, prevê o tratamento da Trombocitemia Essencial com uso da Hidroxiuréia + AAS, conforme Protocolo interno de tratamento da trombocitemia essencial, **sugere-se que, o Hospital Municipal Miguel Couto, considerando a rede hierarquizada do SUS, encaminhe o Autor para o HEMORIO.**

9. Considerando a classe terapêutica do medicamento Rivaroxabana, insta dizer que é disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme REMUME-RIO 2018, o anticoagulante Varfarina Sódica 5mg, este configura alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado para a prevenção de tromboembolismo na TVP. Caso o médico assistente autorize seu uso, para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, do mesmo modo que está mencionado no item 8 - b.

10. Salienta-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹³ do Ministério da Saúde publicado ou em elaboração¹⁴ para **trombose venosa**

¹³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 12 mai. 2021.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 12 mai. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

profunda (TVP) na trombocitose essencial, deste modo não há listas padronizadas para o tratamento do Autor.

11. Elucida-se que **não** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), os medicamentos pleiteados para o tratamento das doenças que acometem o Autor.¹⁵

12. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁶.

13. De acordo com publicação da CMED¹⁷, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, estão descritos os seguintes valores¹⁸.

Medicamentos	Preço de Fábrica (PF)	Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)
Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®) caixa com 30 comprimidos	R\$ 15,02	R\$ 11,65
Maleato de Enalapril 5mg caixa com 30 comprimidos	R\$ 15,89	R\$ 12,71
Hidroxiureia 500mg (Tepev®) caixa com 100 cápsulas	R\$ 231,68	R\$ 185,34
Diosmina 450mg + Hesperdina 50mg (Diosmin®) caixa com 30 comprimidos	R\$ 77,83	R\$ 60,36
Rivaroxabana 20mg (Xarelto®) caixa com 28 comprimidos	R\$ 230,65	R\$ 184,52

¹⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 12 mai. 2021.

¹⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao/>>. Acesso em: 12 mai. 2021.

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8be-8f98bba7c205>. Acesso em: 12 mai. 2021.

¹⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 12 mai. 2021.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Com relação aos exames pleiteados, **exames de sangue e ecodoppler** da perna esquerda, destaca-se que em documentos médicos acostados ao processo tais exames não constam prescritos. Dessa forma, sugere-se que um novo documento médico seja apresentado contemplando todas as necessidades atuais do Autor.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal 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

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F

MARCELA MACHADO DURAÓ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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