



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1146/2021

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2021.

Processo nº 5120207.36.2021.4.02.5101,
ajuizado por

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 **Enoxaparina Sódica** (Clexane®), **Diosmina + Hesperidina** fração flavonóica purificada micronizada - FFPM (Daflon®), **Ciprofibrato**, **Sinvastatina** e **Rivaroxabana** (Xarelto®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes anexados aos autos.

2. De acordo com documentos médicos da Clínica da Família Victor Valla AP31 e do Assaf Atacadista (Evento 1_ANEXO7, pág. 1) e (Evento 1_ANEXO13, pág. 1), emitidos em 24 de setembro e 24 de fevereiro de 2021, pelas médicas

, a Autora em acompanhamento na referida unidade de saúde por **insuficiência venosa crônica**, principalmente em membro inferior esquerdo, necessitando de controle medicamentoso e com meias elásticas de compressão alta contínuos. Ultrassonografia de 20/08/21 com **trombose venosa profunda (TVP)** prévio em membro inferior esquerdo e tributária da safena acessória anterior dilatada + insuficiência segmentar da VSM em membro inferior direito. Em uso de **Enoxaparina Sódica** (Clexane®) – 0,06mL subcutâneo 1 vez ao dia, **Sinvastatina 20mg** – 1 comprimido 1 vez ao dia, **Ciprofibrato 100mg** – 1 comprimido 1 vez ao dia, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** – 1 comprimido de 12/12 horas. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I87.2 - Insuficiência venosa (crônica) (periférica)** e **I82 - Outra embolia e trombose venosas**.

3. Em receita médica do Hospital SAMCI (Evento 1_ANEXO22, pág. 1), emitido em 09 de novembro de 2021, pela médica consta prescrição, em uso contínuo, de:

- Pantoprazol 40mg – tomar 1 comprimido ao dia antes do café da manhã.
- **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®) – tomar 1 comprimido ao dia, a cada 12 horas, por 21 dias.
- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) - tomar 1 comprimido ao dia.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência venosa crônica (IVC)** 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. Classicamente, a IVC agrupa quatro formas clínicas: as varizes primárias ou essenciais, a síndrome pós-trombótica (SPT), as varizes por angiodisplasias congênitas (Síndrome de Klippel-Trenaunay, síndrome de Parkes-Webber, síndrome de Bockenheimer) e as varizes por fístulas arteriovenosas adquiridas. A obstrução venosa, em pacientes que tiveram trombose venosa profunda, tende à recanalização em um período de três a seis meses¹.

¹FRANÇA, L.H.G; TAVARES, V. Insuficiência venosa crônica. Uma atualização. J Vasc Br 2003, Vol. 2, Nº4. Disponível em: <<https://www.jvascbras.org/article/5c209cc90e88257d7a939fd6/pdf/jvb-2-4-318.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2021



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. 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, simplificada, segundo sua localização: proximal - quando acomete veia ilíaca e/ou femoral e/ou poplítea; distal - quando acomete as veias localizadas abaixo da poplítea².

DO PLEITO

1. A **Enoxaparina Sódica (Clexane[®])** é uma heparina de baixo peso molecular que possui atividade anti-fatores Xa/IIa da cascata de coagulação, possui propriedades antitrombótica e anti-inflamatória. Está indicado nas seguintes situações clínicas: tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar; tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico; tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea; profilaxia do tromboembolismo venoso em particular aqueles associados a cirurgia ortopédica ou a cirurgia geral; profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, falência respiratória, infecções severas e doenças reumáticas; prevenção da formação de trombo na circulação extra-corpórea durante a hemodiálise³.

2. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina (Daflon[®])** possui propriedades venotônicas e vasculoprotetoras, e 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 e ao nível linfático aumenta a drenagem linfática por diminuir a pressão intra-linfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial. Entre suas indicações consta o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores⁴.

3. O **Ciprofibrato** é um derivado do ácido fibríco com propriedades de redução de lipídeos. Está indicado como adjunto à dieta e outros tratamentos não farmacológicos (por exemplo, exercício, redução de peso) nos seguintes casos: tratamento de hipertrigliceridemia severa isolada, hiperlipidemia mista quando a estatina ou outro tratamento eficaz são contraindicados ou não são tolerados⁵.

²PROJETO 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: 22 nov. 2021

³Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 22 nov. 2021.

⁴Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFLON>>. Acesso em: 22 nov. 2021.

⁵Bula do medicamento Ciprofibrato por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CIPROFIBRATO>>. Acesso em: 22 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A **Sinvastatina** é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação de *Aspergillus terreus*. Está indicada em pacientes sob alto risco de doença coronariana ou com doença coronariana (DAC) e pacientes com hiperlipidemia⁶.
5. 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 adultos⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora portadora **insuficiência venosa crônica e trombose venosa profunda (TVP)** prévio em membro inferior esquerdo. Em uso de **Enoxaparina Sódica** (Clexane[®]), **Sinvastatina 20mg**, **Ciprofibrato 100mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg**, **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto[®]) e **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]).
2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Enoxaparina Sódica** (Clexane[®]), **Diosmina + Hesperidina** fração flavonóica purificada micronizada - FFPM (Daflon[®]) e **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) **estão indicados em bula**^{3,4,7} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.
3. Quanto aos medicamentos **Ciprofibrato** e **Sinvastatina**, informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatadas em documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** dos medicamentos pleiteados, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.
4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:
 - **Enoxaparina** nas concentrações (20mg/0,2mL, 0,4mg/0,4mL e 80mg/0,8mL) **é disponibilizada** 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 da Autora, é inviável**.
 - **Diosmina + Hesperidina** fração flavonóica purificada micronizada - FFPM (Daflon[®]), **Ciprofibrato** e **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de

⁶Bula do medicamento Sinvastatina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SINVASTATINA>>. Acesso em: 22 nov. 2021

⁷Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 22 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Sinvastatina 20mg está listada** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – RIO 2018), sendo **disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, a Requerente deverá **comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

5. Informa-se que Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME – RIO 2018, no âmbito da Atenção Básica disponibiliza o medicamento Varfarina Sódica 5mg que constitui uma alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado **Rivaroxabana (Xarelto®)**.

6. Ressalta-se ainda que a principal vantagem dos novos anticoagulantes, como o **Rivaroxabano**, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação durante o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a Varfarina, que apresentam farmacocinética e farmacodinâmica pouco previsíveis⁸.

7. Acrescenta-se que as **Unidades Básicas de Saúde realizam, todos os dias pela manhã, coleta de material biológico para a monitorização laboratorial dos fatores de coagulação, necessária aos pacientes que fazem uso da Varfarina.**

8. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **Enoxaparina Sódica (Clexane®)**, **Diosmina + Hesperidina** fração flavonóica purificada micronizada - FFPM (Daflon®) e **Rivaroxabana (Xarelto®)** até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **insuficiência venosa crônica e trombose venosa profunda (TVP)**.

9. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹⁰) publicado, em elaboração¹¹ ou em atualização** para doença **trombose venosa profunda (TVP), I87.2 - Insuficiência venosa (crônica) (periférica) e I82 - Outra embolia e trombose venosas**, quadro clínico apresentado pela Autora, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

10. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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)¹².

⁸SILVESTRE, L., et al. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilação auricular. *Angiologia Cirurgia Vascular*, v.8, n.1, p.6-11, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001>. Acesso em: 22 nov. 2021.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 nov. 2021.

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 22 nov. 2021.

¹¹BRASIL. 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: 22 nov. 2021.

¹²BRASIL. 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: 22 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. De acordo com publicação da CMED¹³, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁴:

- **Enoxaparina Sódica 20mg** (Clexane[®]) SOL INJ CT 2 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA - possui preço de fábrica R\$ 53,70 e preço de venda ao governo R\$ 42,96;
- **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** fração flavonóica purificada micronizada - FFPM (Daflon[®]) com 30 comprimidos - possui preço de fábrica R\$ 81,72 e preço de venda ao governo R\$ 63,38;
- **Ciprofibrato 100mg** com 30 comprimidos - possui preço de fábrica R\$ 22,35 e preço de venda ao governo R\$ 17,88;
- **Sinvastatina 20mg** com 30 comprimidos - possui preço de fábrica R\$ 10,68 e preço de venda ao governo R\$ 8,54;
- **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto[®]) com 28 comprimidos - possui preço de fábrica R\$ 230,65 e preço de venda ao governo R\$ 184,52;
- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) com 28 comprimidos - possui preço de fábrica R\$ 230,65 e preço de venda ao governo R\$ 184,52;

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.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM-RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAQ

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

FLÁVIO AFRONSO BADARÓ

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

¹³BRASIL. 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-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 22 nov. 2021.

¹⁴BRASIL 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_11_v2.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2021.