



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1199/2017

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2017.

Processo nº 0223597-93.2017.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representada por [REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que para a emissão desse parecer, foram considerados os documentos médicos emitidos mais recentemente (fls. 9 e 16).

2. De acordo com os receituários médicos (fls. 9 de 16) em impressos da TijuTrauma – Clínica e Hospital e do Centro Municipal de Saúde Maria Augusta Estrella, emitidos em data não especificada e em 14 de dezembro de 2016, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora tem indicação de uso dos seguintes medicamentos:

- **Pantoprazol 40mg** – Tomar 01 comprimido de 12/12 horas (uso contínuo);
- **Metoclopramida 7mg + Dimeticona 40mg + Pepsina 50mg (Digeplus®)** – Tomar 01 comprimido de 12/12 horas (uso contínuo);
- **Cumarina + Troxerrutina (Venalot®)** – Tomar 01 comprimido de 12/12 horas (uso contínuo);
- **Rivaroxabana 15mg (Xarelto®)** – Tomar 01 comprimido por dia (uso contínuo);
- **Ferrocárbonila + associação (Combiron® Fólico)** – Tomar 01 comprimido por dia (uso contínuo);
- **Cetorolaco Trometamol 10mg (Deocil® SL)** – Administrar 01 comprimido sublingual de 08/08 horas em caso de dor.

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.



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, 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, considera, inclusive, as normas de financiamento e 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 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, 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 virtude de não haver laudo médico atualizado apensado ao processo, não é pertinente qualquer relato sobre patologia.

DO PLEITO

1. O **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a 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 anteriores¹.
2. **Pantoprazol** está indicado para o tratamento de: tratamento das lesões gastrintestinais leves, alívio dos sintomas gastrintestinais decorrentes da secreção ácida gástrica, gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas, tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada para prevenção de recidivas em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos, profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não-hormonais².

¹ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23655872017&pIdAnexo=10331418>. Acesso em: 18 dez. 2017.

² Bula do medicamento Pantoprazol por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22927602017&pIdAnexo=10298007>. Acesso em: 18 dez. 2017.



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

3. A associação **Metoclopramida + Dimeticona + Pepsina** (Digeplus[®]) está indicada em patologias dispépticas funcionais, manifestadas como: eructações, flatulência, empachamento pós-prandial, distensão abdominal epigástrica e dor abdominal. Indicado na melhoria de qualidade de vida em pacientes dispépticos funcionais. O Cloridrato de Metoclopramida, a Dimeticona e a Pepsina atuam sinergicamente de modo sequencial em todos os níveis do processo de digestão³.

4. A **Ferrocarronila + associação** (Combiron[®] Fólico) é indicado no tratamento das anemias ferroprivas como: nas correções das anemias provocadas por distúrbios nutricionais ou medicamentosas; nas anemias causadas por perdas de ferro; na prevenção e tratamento das anemias nos períodos gestacional, de lactação e puerpério e na prevenção dos defeitos do fechamento do tubo neural⁴.

5. O **Cetorolaco Trometamol** (Deocil[®] SL) é um potente agente analgésico da classe dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINE). Está indicado para o controle, em curto prazo, da dor aguda de intensidade moderada a intensa, que necessite de potência para combatê-la equivalente à de um opioide, como, ocorre nos pós-operatórios, pós-parto, cirurgias menores, cólica renal, dor lombar, cólica biliar, entre outros. O **Cetorolaco Trometamol** não está indicado para dor crônica⁵.

6. A associação **Cumarina + Troxerrutina** (Venalot[®]) favorece a microcirculação e apresenta efeito protetor do endotélio capilar, melhorando a capacidade do fluxo sanguíneo por meio de ações hemodinâmicas e antitrombóticas. Está indicado para o tratamento de síndromes varicosas, varizes, hemorroidas e úlceras das pernas; flebites, tromboflebites, periflebitas, síndromes pós-flebitas; 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, lombalgias⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que não há documento médico **recente** acostado ao processo que verse sobre a patologia que acomete a Autora. Dessa forma, para uma inferência **segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados**, sugere-se a emissão de laudo médico **detalhado e atualizado** que esclareça o quadro clínico completo da Autora, **justificando** a terapêutica proposta.

2. Elucida-se que, embora o pleito advocatício (fl. 02) faça menção ao medicamento **Glicinato Férrico + associação** (Combiron[®]), informa-se que este Núcleo considerou como pleito o medicamento **Ferrocarronila + associação** (Combiron[®] Fólico),

³ Bula do medicamento Metoclopramida + Dimeticona + Pepsina (Digeplus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24768912016&pIdAnexo=4010332>. Acesso em: 18 dez. 2017.

⁴ Bula do medicamento Ferrocarronila + Associação (Combiron Fólico[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27561652016&pIdAnexo=4194594>. Acesso em: 18 dez. 2017.

⁵ Bula medicamento Cetorolaco de Trometamol (Deocil[®] SL) por Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8584992015&pIdAnexo=2870032>. Acesso em: 18 dez. 2017.

⁶ Bula do medicamento Cumarina + Troxerrutina (Venalot[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26727892016&pIdAnexo=4146731>. Acesso em: 18 dez. 2017.



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


por estar indicado nos documentos médicos acostados ao processo e enviado para análise (fls. 9 e 16).

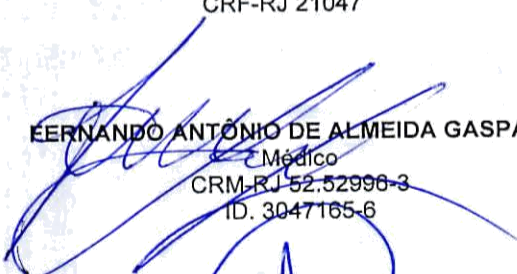
3. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, seguem os esclarecimentos:

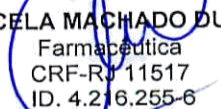
- **Rivaroxabana 15mg (Xarelto[®]), Pantoprazol 40mg, Cloridrato de Metoclopramida 7mg + Dimeticona 40mg + Pepsina 50mg (Digeplus[®]), Ferrocarronila + associação (Combiron[®] Fólico), Cetorolaco Trometamol (Deocil[®] SL) e Cumarina + Troxerrutina (Venalot[®]) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

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


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6


MARCELA MACHADO DURAÓ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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