Nota Técnica 502399

Data de conclusão: 23/04/2026 21:22:10

Paciente

Idade: 34 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Ariquemes/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2º Juizado Especial de Ariquemes

Tecnologia 502399-A

CID: I07.1 - Insuficiência tricúspide

Diagnóstico: Insuficiência tricúspide

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DIOSMINA + HESPERIDINA

Via de administração: oral

Posologia: Diosmina + hesperidina 450+50mg, 01 comprimido duas vezes ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DIOSMINA + HESPERIDINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: fisioterapia, tratamento cirúrgico.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DIOSMINA + HESPERIDINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DIOSMINA + HESPERIDINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia:

-

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DIOSMINA + HESPERIDINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A diosmina é um bioflavonóide, já a hesperidina é um fitoquímico de estrutura glicosídeo-flavonóides, também chamado de vitamina P. Ambos têm atividade no sistema vascular de retorno, diminuindo a distensibilidade e a estase venosa, e na microcirculação, normalizando a permeabilidade e reforçando a resistência capilar (2).

Revisão sistemática realizada pelo grupo Cochrane (2), atualizada em 2020, avaliou o uso de medicamentos flebotônicos no tratamento dos sinais e sintomas da insuficiência venosa crônica e incluiu 56 ensaios clínicos randomizados nas análises quantitativas. Entre os resultados gerais do estudo, evidências de certeza moderada sugerem que os flebotônicos provavelmente reduzem ligeiramente o edema na parte inferior das pernas em comparação com placebo (risco relativo (RR) de 0,70; IC95% 0,63 a 0,7) e provavelmente reduzem a circunferência do tornozelo (diferença das médias -4,27 mm; IC95% -5,61 a -2,93). Evidências de qualidade moderada mostram que os flebotônicos provavelmente fazem pouca ou nenhuma diferença na qualidade de vida em comparação com o placebo (diferença padronizada das médias -0,06; IC95% -0,22 a 0,10); e da mesma forma, podem ter pouco ou nenhum efeito na cicatrização de úlceras (RR 0,94; IC95% 0,79 a 1,13). Já os resultados da metanálise realizada pelo grupo especificamente para os 11 estudos referentes ao uso da diosmina (ou hidrosmina, fármaco com qual compartilha características) mostraram benefício marginal no uso destes fármacos versus placebo para o desfecho câimbra (RR 0,83; IC95% 0,70 a 0,98) e inchaço dos membros (RR 0,70; IC95% 0,52 a 0,94), sem diferença nos demais desfechos avaliados. Os autores concluem que, apesar do grande número de estudos incluídos, as evidências são frágeis, visto que há grande heterogeneidade na análise e que os efeitos observados são de pequena magnitude. Ainda, dos 11 estudos, 9 relataram eventos adversos, sendo os eventos gastrointestinais os mais comuns (2).

Cabe citar que entre os três estudos de eficácia que embasaram o registro sanitário do medicamento, um está incluído na revisão acima (3), um é estudo aberto (4), e o outro é um estudo não comparado (5).

Destacamos também ensaio clínico realizado no Hospital Geral de Carapicuíba, no estado de São Paulo, no qual 127 pacientes com insuficiência venosa foram randomizados em 4 grupos: o primeiro recebeu diosmina associada à hesperidina, o segundo aminaftona, o terceiro cumarina associada à troxerrutina e o quarto, placebo. Os pacientes foram acompanhados por um mês, quando os resultados pré e pós tratamento foram comparados. No que se refere ao volume dos membros, observou-se diminuição de 100 mL, ou mais, após tratamento com diosmina e hesperidina em 64,3% dos participantes, enquanto esta redução foi observada em 36,6% daqueles incluídos no grupo placebo. Também avaliou-se a qualidade de vida por questionário que incluiu 10 dimensões para avaliação da capacidade funcional dos indivíduos, sendo que o resultado não apresentou diferença entre os grupos (6).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
HESPERIDINA;DIOSMINA	(450 + 50) MG25 COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30		R$ 33,17	R$ 829,25

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED, atualizada em 4 de março de 2022. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
A associação de diosmina e hesperidina é comercializada no Brasil por diversos laboratórios farmacêuticos, disponível na forma farmacêutica de comprimidos revestidos contendo 450 mg de diosmina e 50 mg de hesperidina. Em consulta à tabela CMED publicada em abril de 2026 e, considerando os dados informados na prescrição médica, foi construída a tabela acima estimando o custo anual do tratamento, considerando a opção menos custosa.
Não foram encontradas avaliações de agências internacionais ou estudos de custo-efetividade para esta tecnologia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: possível melhora discreta no edema associado à condição, provavelmente sem impacto sobre tempo de fechamento de úlceras venosas ou na qualidade de vida. Desfechos incertos a longo prazo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: DIOSMINA + HESPERIDINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Embora haja número considerável de ensaios clínicos randomizados avaliando a associação de diosmina e hesperidina no tratamento da insuficiência venosa — inclusive conduzidos no Brasil —, esses estudos apresentam, em geral, limitações metodológicas relevantes e elevada heterogeneidade, o que reduz a robustez de suas conclusões. Metanálises que consideram os estudos de melhor qualidade indicam benefício discreto, restrito a desfechos secundários, sem evidência consistente de impacto em desfechos clínicos relevantes ou na qualidade de vida.
Dessa forma, considerando o benefício marginal no curto prazo e a incerteza quanto à efetividade sustentada, não se justifica a concessão da tecnologia.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Sassan Pazirandeh, David L Burns, Ian J Griffin. Overview of lower extremity chronic venous disease - UpToDate [Internet]. [citado 3 de novembro de 2023]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-lower-extremity-chronic-venous-disease
2. Martinez-Zapata MJ, Vernooij RW, Simancas-Racines D, Uriona Tuma SM, Stein AT, Moreno

Carriles RMM, et al. Phlebotonics for venous insufficiency. Cochrane Database Syst Rev. 3 de novembro de 2020;11(11):CD003229.
3. Gilly, R.; Pillion, G.; Frileux, C.: Evaluation of a new vasoactive micronized flavonoid fraction (S 5682) in symptomatic disturbances of the venolymphatic circulation of the lower limb: a double-blind, placebo-controlled study. Phlebology 1994; 9: 67-70.
4. Glinski W, Chodynicka B, Roszkiewicz J, Bogdanowski T, Lecewicz Torun B, Kaszuba A, et al. The beneficial augmentative effect of micronised purified flavonoid fraction (MPFF) on the healing of leg ulcers: an open, multicentre, controlled, randomised study. Phlebology 1999;14(4):151-7.
5. Jantet G. Chronic venous insufficiency: worldwide results of the RELIEF study. Reflux assEssment and quaLity of lIfe improvEment with micronized Flavonoids. Angiology. junho de 2002;53(3):245–56.
6. Belczak SQ, Sincos IR, Campos W, Beserra J, Nering G, Aun R. Veno-active drugs for chronic venous disease: A randomized, double-blind, placebo-controlled parallel-design trial. Phlebology. agosto de 2014;29(7):454–60

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentação anexada aos autos (Num. 134813371 - Pág. 1 e Num. 134813371 - Pág. 5), a parte autora apresenta histórico de tromboembolismo pulmonar, hipertensão pulmonar e insuficiência tricúspide, tendo sido evidenciada, durante a investigação diagnóstica, a presença de trombofilia decorrente de deficiência de proteína S. Ressalta-se que foram identificados nos autos apenas um exame, datado de dezembro de 2023, que demonstra atividade de proteína S em 58% (valor de referência 60-130%) (Num. 134813371 - Pág. 9), sem teste confirmatório. Consta em exame ecodoppler realizado em novembro de 2023 a presença de insuficiência da veia tibial anterior, ausência de trombose venosa, safena magna pérvia e competente, safena parva pérvia, porém insuficiente, além da presença de varizes (Num. 134813371 - Pág. 7). Não há registro de uso prévio de medicamentos disponibilizados pela rede pública, tampouco de adoção de medidas conservadoras, como uso de meias elásticas e elevação dos membros inferiores. Ademais, não constam nos autos exames laboratoriais contendo dosagem de vitamina D. Em razão desse quadro, foram prescritos os medicamentos diosmina + hesperidina, rivaroxabana e vitamina D.
A presente nota versará a respeito do pleito de diosmina + hesperidina no contexto da insuficiência venosa crônica. Os demais pleitos serão abordados em notas independentes.
Doença venosa crônica é um termo que se refere a um amplo espectro de anormalidades venosas, usualmente de membros inferiores. Seu estágio avançado é chamado de insuficiência venosa crônica (IVC), e se caracteriza por persistente edema nas pernas e alterações na pele, com presença de úlcera venosa (UV), uma ferida profunda comumente localizada nas pernas que se manifesta a partir do escurecimento da pele, geralmente no tornozelo, e pode se estender para a perna e o pé, em casos mais graves, afetando a qualidade de vida do paciente devido à necessidade visitas clínicas ambulatoriais para trocas de curativos, dor crônica e odor desagradável (1).
Os fatores de risco para o desenvolvimento de doença venosa crônica incluem idade avançada, sexo feminino, história familiar de doença venosa, frouxidão ligamentar, permanência prolongada em pé, aumento do índice de massa corporal, tabagismo, trauma nos membros inferiores, trombose venosa prévia, algumas condições hereditárias e estados

elevados de estrogênio (1).
O tratamento não cirúrgico inicial é recomendado para a maioria dos pacientes sintomáticos e pode incluir cuidados com a pele, elevação das pernas, exercícios e terapia de compressão. Pacientes refratários e sintomáticos podem ser submetidos a exame abrangente dos membros inferiores para confirmar o diagnóstico de doença venosa crônica com demonstração de refluxo venoso e tratamento cirúrgico (1).

Tecnologia 502399-B

CID: I07.1 - Insuficiência tricúspide

Diagnóstico: Insuficiência tricúspide

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: RIVAROXABANA

Via de administração: oral

Posologia: rivaroxabana 2,5 mg, 01 comprimido 1 vez ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: RIVAROXABANA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: varfarina sódica.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: RIVAROXABANA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: RIVAROXABANA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: RIVAROXABANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A rivaroxabana é um fármaco anticoagulante com ação inibitória direta e reversível do fator Xa, resultando em uma diminuição da atividade do complexo protrombinase com consequente diminuição da geração de trombina e do desenvolvimento do coágulo de fibrina. Junto à edoxabana e apixabana configuram os chamados “novos anticoagulantes”, ou “anticoagulantes de ação direta” (8,9). Sua administração é oral e sua ação anticoagulante é previsível, não requerendo monitorização (10). Em relação à varfarina apresenta menos interações conhecidas com outros fármacos ou alimentos, além de conferir conforto posológico, uma vez que não requer monitoramento mensal (9).
A eficácia da rivaroxabana foi avaliada pelo estudo EINSTEIN-DVT (11), para o desfecho TVP, e pelo estudo EINSTEIN-PE (12), para o desfecho TEP. Ambos estudos pivotais que compararam a rivaroxabana ao tratamento com antagonista da vitamina K (varfarina ou acenocumarol) associado à enoxaparina.
No estudo EINSTEIN-DVT, publicado em 2010, 3.449 pacientes com TVP foram aleatorizados em dois grupos: grupo intervenção, que recebeu rivaroxabana (15 mg a cada 12h por 3

semanas, seguido por 20mg a cada 24h por 3, 6 ou 12 meses após o diagnóstico de tromboembolismo agudo), e grupo controle, que recebeu tratamento convencional com enoxaparina (1 mg/kg a cada 12 h por pelo menos 5 dias) seguido por varfarina ou acenocumarol durante o mesmo período. Em análise de não inferioridade a rivaroxabana demonstrou ser tão eficaz quanto o tratamento convencional em relação à taxa de recorrência de tromboembolismo (2,1% vs. 3,0%; p<0,001). A taxa de sangramento também não apresentou diferença entre os grupos (8,1%). Após seguimento de pelo menos 3 meses, criou-se um terceiro grupo, denominado EINSTEIN-Extension, em que 1.196 pacientes foram aleatorizados para receber rivaroxabana ou placebo por um período de 12 meses. Houve recorrência de evento tromboembólico em 1,3% dos pacientes que receberam rivaroxabana contra 7,1% dos pacientes do grupo placebo (p<0,001), sendo que 0,7% dos pacientes do grupo rivaroxabana apresentaram sangramento grave não fatal contra nenhum do grupo placebo (p=0,11).

Em 2012, no EINSTEIN-PE, 4.832 pacientes com TEP foram aleatorizados para receber rivaroxabana (15 mg a cada 12h por 3 semanas, seguido por 20 mg/dia por 3, 6 ou 12 meses após o diagnóstico de tromboembolismo pulmonar agudo) ou tratamento convencional com enoxaparina (1 mg/kg a cada 12 h por pelo menos 5 dias) seguido por varfarina ou acenocumarol durante o mesmo período. Não foram observadas diferenças entre os grupos em relação à taxa de recorrência de tromboembolia (2,1% vs. 1,8%; p=0,003 para não inferioridade). A taxa de sangramento nos grupos rivaroxabana e terapia convencional foi de, respectivamente, 10,3% e 11,4% (p=0,23).

Os estudos EINSTEIN demonstraram não inferioridade da rivaroxabana em relação ao tratamento convencional (enoxaparina na fase aguda e varfarina ou acenocumarol nos períodos de longa duração), concluindo em favor da rivaroxabana apenas pela sua comodidade posológica e ausência de necessidade de monitoramento.

Um estudo de coorte dinamarques, publicado em 2017, avaliou a eficácia e a segurança da Rivaroxabana versus Varfarina em pacientes em TEV não provocado (13). O desfecho primário de eficácia foi TEV recorrente, e o desfecho primário de segurança foi sangramento maior. Foram utilizados pareamento por propensão e regressão de Cox para comparar as taxas dos desfechos entre rivaroxabana e tratamento padrão. Após as exclusões, foram incluídos 1.734 pacientes pareados por propensão tratados com rivaroxabana (1.751 antes do pareamento) e 2.945 pacientes pareados tratados com varfarina. A taxa de TEV recorrente após 6 meses de seguimento foi de 9,9 eventos por 100 pessoas-ano com rivaroxabana versus 13,1 eventos por 100 pessoas-ano com varfarina, resultando em razão de risco (HR) de 0,74 (IC 95% 0,56–0,96). A taxa de sangramento maior foi de 2,4 por 100 pessoas-ano aos 6 meses nos usuários de rivaroxabana versus 2,0 nos usuários de varfarina (HR 1,19; IC 95% 0,66–2,13).

Por fim, uma revisão sistemática da Cochrane avaliou a eficácia e a segurança dos inibidores diretos da trombina (DTIs) orais e dos inibidores orais do fator Xa em comparação com anticoagulantes convencionais no tratamento de longo prazo da trombose venosa profunda (TVP) (14). Foram incluídos ensaios clínicos randomizados (ECRs) nos quais pacientes com TVP confirmada por métodos de imagem padronizados receberam um DTI oral ou um inibidor oral do fator Xa, comparados à anticoagulação convencional ou entre si. Nesta atualização, foram identificados 10 novos estudos, totalizando 2.950 participantes. Ao todo, a revisão incluiu 21 ECRs com 30.895 participantes: três estudos avaliaram DTIs orais; 17 investigaram inibidores orais do fator Xa — oito com Rivaroxabana, cinco com Apixabana e quatro com Edoxabana; além de um estudo de três braços que comparou Dabigatrana e Rivaroxabana. De modo geral, os estudos apresentaram boa qualidade metodológica. A metanálise que comparou DTIs à anticoagulação convencional não demonstrou diferença significativa nas taxas de tromboembolismo venoso (TEV) recorrente, TVP recorrente, embolia pulmonar (EP)

fatal, EP não fatal ou mortalidade por todas as causas. Entretanto, os DTIs estiveram associados à redução de sangramento maior (OR 0,58; IC 95% 0,38–0,89; evidência de alta certeza). Da mesma forma, os inibidores orais do fator Xa, quando comparados à anticoagulação convencional, não apresentaram diferença significativa em relação a TEV recorrente, TVP recorrente, EP fatal, EP não fatal ou mortalidade por todas as causas. Contudo, também reduziram a taxa de sangramento maior (OR 0,63; IC 95% 0,45–0,89; evidência de alta certeza).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
RIVAROXABANA	2,5 MG COM REV13 CT BL AL AL X 30		R$ 33,68	R$ 437,84

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

A rivaroxabana é comercializada no Brasil por diferentes laboratórios farmacêuticos, em diferentes concentrações e apresentações. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em abril de 2026, e considerando a prescrição do paciente, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Embora a CONITEC não tenha publicado nenhum relatório que inclua análise da rivaroxabana para a condição em questão, em 2016 a comissão avaliou o uso desta tecnologia comparada à varfarina na prevenção do acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial não valvar (7). O relatório apresenta valor anual para o tratamento diário com varfarina, incluindo os custos dos exames de monitoramento, que devem ser realizados mensalmente, avaliado em R$ 80,15. Mesmo não sendo uma avaliação feita na mesma condição clínica aqui estudada, o acompanhamento da anticoagulação em ambas as indicações é o mesmo e podemos transpor esses dados para a prevenção de eventos tromboembólicos. Ainda que ressalvadas as diferenças por inflação, observa-se marcante diferença ao valor estimado para o tratamento com varfarina e o custo anual apontado acima para o tratamento com a rivaroxabana.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomenda a rivaroxabana como opção de tratamento e prevenção da trombose venosa profunda e embolia pulmonar em adultos (15). A agência também considerou a rivaroxabana custo-efetiva quando comparada à varfarina apontando para um valor incremental que varia entre 17 e 23 mil libras por QALY.

O painel da Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH) recomendou o reembolso da rivaroxabana para o tratamento e prevenção do tromboembolismo venoso por um período de seis meses (16). Para que seja recomendado o reembolso para tratamentos com prazo superior a seis meses, a agência ressalta a necessidade de desconto no preço da tecnologia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: prevenção de eventos tromboembólicos sem superioridade à alternativa disponível pelo SUS, varfarina.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: RIVAROXABANA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A comodidade decorrente da não necessidade de monitorização laboratorial periódica e o menor potencial de interação com alimentos e outros fármacos no tratamento com rivaroxabana, quando comparado à varfarina, constituem aspectos relevantes e passíveis de consideração clínica. Todavia, as evidências disponíveis quanto à eficácia e à segurança da rivaroxabana para a prevenção de eventos tromboembólicos derivam de estudo pivotal de não inferioridade, não sendo possível inferir superioridade clínica em relação ao tratamento padrão com antagonistas da vitamina K.
Ademais, a relação de custo-efetividade da rivaroxabana, quando comparada à varfarina, embora não especificamente explorada para a condição clínica em análise, tende a favorecer a terapia já incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS), entendimento corroborado por avaliações de agências internacionais.
No caso em tela, embora haja menção a alterações laboratoriais envolvendo proteína S, não há confirmação em dosagens repetidas, o que impede o estabelecimento de diagnóstico definitivo de uma trombofilia específica. Dessa forma, não é possível caracterizar, de maneira objetiva, a presença de trombofilia hereditária ou adquirida com base exclusivamente nos dados apresentados.
Por fim, destaca-se que não há impedimento clínico documentado para a substituição da terapia anticoagulante prescrita pela alternativa disponibilizada no SUS, qual seja, a varfarina. Existem protocolos assistenciais consolidados que orientam, de forma segura, a transição de anticoagulantes orais diretos para antagonistas da vitamina K em regime ambulatorial, reforçando a viabilidade dessa estratégia terapêutica no sistema público de saúde(https://www.ufrgs.br/telessauders/perguntas/como-substituir-rivaroxaban-por-varfarina-ambulatorialmente/).

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Thompson BT, Kabrhel C. Overview of acute pulmonary embolism in adults [Internet]. Waltham (MA): UpToDate; 21 Ago 2018. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-acute-pulmonary-embolism-in-adults
2. Albricker ACL, Freire CMV, dos Santos SN, et al. Diretriz Conjunta sobre Tromboembolismo Venoso – 2022. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2022;118(4):797–857.
3. DynaMed. Record No. T115857. Pulmonary Embolism (PE) [Internet] [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995; [atualizado em 30 de novembro de 2018].; Disponível em: https://www.dynamed.com/topics/dmp~AN~T115857.
4. Darze ES, Casqueiro JB, Ciuffo LA, Santos JM, Magalhães IR, Latado AL. Pulmonary Embolism Mortality in Brazil from 1989 to 2010: Gender and Regional Disparities. Arq Bras Cardiol. janeiro de 2016;106(1):4–12.
5. Sardi A, Gluskin J, Guttentag A, Kotler MN, Braitman LE, Lippmann M. Saddle pulmonary embolism: is it as bad as it looks? A community hospital experience. Crit Care Med. novembro

de 2011;39(11):2413–8.
6. Ortel TL, Neumann I, Ageno W, et al. American Society of Hematology 2020 Guidelines for Management of Venous Thromboembolism: Treatment of Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism. Blood Adv 2020; 4 (19): 4693–4738.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC). Relatório de recomendação: Apixabana, rivaroxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. [Internet]. 2016. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_FibrilacaoAtrial.pdf
8. Lawrence LK Leung. UpToDate: Direct oral anticoagulants (DOACs) and parenteral direct-acting anticoagulants: Dosing and adverse effects. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/direct-oral-anticoagulants-doacs-and-parenteral-direct-acting-anticoagulants-dosing-and-adverse-effects?search=dabigatran-druginformation&source=search_result&selectedTitle=2~149&usage_type=default&display_rank=2
9. Hirsh J, Eikelboom JW, Chan NC. Fifty years of research on antithrombotic therapy: Achievements and disappointments. European Journal of Internal Medicine. dezembro de 2019;70:1–7.
10. Escolar G, Diaz-Ricart M, Arellano-Rodrigo E, Galán AM. The pharmacokinetics of edoxaban for the prevention and treatment of venous thromboembolism. Expert Opinion on Drug Metabolism & Toxicology. 1o de março de 2014;10(3):445–58.
11. The EINSTEIN–PE Investigators. Oral Rivaroxaban for Symptomatic Venous Thromboembolism. New England Journal of Medicine. 23 de dezembro de 2010;363(26):2499–510.
12. The EINSTEIN–PE Investigators. Oral Rivaroxaban for the Treatment of Symptomatic Pulmonary Embolism. N Engl J Med. 5 de abril de 2012;366(14):1287–97.
13. Larsen TB, Skjøth F, Kjældgaard JN, Lip GYH, Nielsen PB, Søgaard M. Effectiveness and safety of rivaroxaban and warfarin in patients with unprovoked venous thromboembolism: a propensity-matched nationwide cohort study. Lancet Haematol. 2017 May;4(5):e237-e244.
14. Wang X, Ma Y, Hui X, et al. Oral direct thrombin inhibitors or oral factor Xa inhibitors versus conventional anticoagulants for the treatment of deep vein thrombosis. Cochrane Database Syst Rev. 2023 Apr 14;4(4):CD010956.
15. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Overview | Rivaroxaban for treating pulmonary embolism and preventing recurrent venous thromboembolism | Guidance | NICE [Internet]. NICE; . Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta287
16. Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH). Rivaroxaban | Deep Vein Thrombosis (Treatment) without Symptomatic Pulmonary Embolism [Internet]. . Disponível em: https://www.cadth.ca/rivaroxaban-2

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentação anexada aos autos (Num. 134813371 - Pág. 1 e Num. 134813371 - Pág. 5), a parte autora apresenta histórico de tromboembolismo pulmonar, hipertensão pulmonar e insuficiência tricúspide, tendo sido evidenciada, durante a investigação diagnóstica, a presença de trombofilia decorrente de deficiência de proteína S. Ressalta-se que foram identificados nos autos apenas um exame, datado de dezembro de 2023, que demonstra atividade de proteína S em 58% (valor de referência 60-130%) (Num. 134813371 - Pág. 9),

sem teste confirmatório que permita confirmar a trombofilia específica. Consta em exame ecodoppler realizado em novembro de 2023 a presença de insuficiência da veia tibial anterior, ausência de trombose venosa, safena magna pérvia e competente, safena parva pérvia, porém insuficiente, além da presença de varizes (Num. 134813371 - Pág. 7). Não há registro de uso prévio de medicamentos disponibilizados pela rede pública, tampouco de adoção de medidas conservadoras, como uso de meias elásticas e elevação dos membros inferiores. Em razão desse quadro, foram prescritos os medicamentos diosmina + hesperidina, rivaroxabana e vitamina D.
A presente nota versará a respeito do pleito de trombofilia no contexto de trombose venosa profunda. Os demais pleitos serão abordados em notas independentes.
O termo tromboembolismo venoso (TEV) inclui duas condições frequentes, que são a trombose venosa profunda (TVP) e o tromboembolismo pulmonar (TEP) (1). A TVP caracteriza-se pela formação de um trombo (coágulo) dentro de uma veia profunda, sendo mais frequente em membros inferiores (80 a 95%). 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 o TEP. O TEP é definido como a obstrução de uma ou mais artérias pulmonares. Na maioria dos casos, é causado por coágulos sanguíneos que chegam às artérias pulmonares vindo, mais comumente, de TVP das extremidades inferiores (2). A incidência anual de TEV é estimada em aproximadamente 1 a 2 para cada 1000 nos Estados Unidos. A taxa de mortalidade padronizada por idade para TEP no Brasil, em 2010, foi estimada em 2,09 a cada 100.000, apresentando queda se comparada ao ano de 1989, quando era de 3,04 a cada 100.000, associada à melhora no diagnóstico e tratamento da condição (3).
Os fatores de risco para TEV incluem história prévia de doença venosa tromboembólica, idade avançada, fumo, obesidade, câncer e distúrbios de hipercoagulabilidade hereditários ou adquiridos, além de procedimentos cirúrgicos e imobilização prolongada (4,5). Câncer ativo, doenças inflamatórias crônicas, síndrome nefrótica, obesidade, trombofilias, história prévia de trombose venosa e presença de anticorpos antifosfolípides são alguns fatores de risco persistentes. O diagnóstico inclui avaliação clínica, exames laboratoriais e de imagem e o tratamento constitui-se de terapia anticoagulante ou trombolítica, que pode ser eventual ou contínua, a depender do risco de recorrência (6).

Tecnologia 502399-C

CID: I07.1 - Insuficiência tricúspide

Diagnóstico: Insuficiência tricúspide

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: VITAMINA D3

Via de administração: oral

Posologia: Vitamina D3 (colecalciferol) 50.000UI, 01 comprimido ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: VITAMINA D3

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão disponíveis diversas dosagens da associação de colecalciferol com carbonato de cálcio.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: VITAMINA D3

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: VITAMINA D3

Dose Diária Recomendada:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: VITAMINA D3

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A vitamina D é um pró-hormônio lipossolúvel fundamental para a homeostase do cálcio e do fósforo, sendo essencial para a mineralização óssea e a função muscular. Ela pode ser sintetizada na pele pela exposição à radiação ultravioleta B ou obtida em menor quantidade por meio da dieta, principalmente de peixes gordurosos, ovos e alimentos fortificados. Após absorção ou síntese cutânea, a vitamina D é convertida no fígado em 25-hidroxivitamina D (25[OH]D), o principal marcador laboratorial do status de vitamina D, e posteriormente ativada nos rins em 1,25-diidroxivitamina D, sua forma biologicamente ativa (6).
Existem alguns estudos observacionais e experimentais que sugerem que a deficiência de vitamina D pode estar associada a um estado pró-trombótico (7). Pesquisas recentes demonstraram que a deficiência de vitamina D aumenta a ativação plaquetária e a formação de trombos através da via VDR/Akt, e que a reposição pode reverter parcialmente essas alterações. Contudo, não foram identificados, até o momento, estudos clínicos de boa qualidade avaliando o uso de vitamina D em pacientes com história de eventos trombóticos. A suplementação de vitamina D está indicada, de modo geral, nos casos de deficiência comprovada, osteopenia, osteoporose ou outras condições clínicas específicas.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
COLECALCIFEROL (VITAMINA D)	7.000 UI CAP MOLE PLAS X 08	11 CT BL AL PVC/PVDC	R$ 15,35	R$ 168,85

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
A vitamina D é comercializada no Brasil por diferentes laboratórios farmacêuticos, em diversas concentrações e formas farmacêuticas. Com base na prescrição médica acostada aos autos e em consulta à Tabela CMED, realizada em abril de 2026, a estimativa de custo para um ano foi elaborada conforme a tabela acima.
Não foram identificados estudos de custo-efetividade no contexto brasileiro.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: VITAMINA D3

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não foram identificados estudos clínicos avaliando o uso de vitamina D em pacientes com histórico de trombose ou trombofilia. No presente caso, não resta claro o objetivo clínico específico da suplementação prescrita, tampouco foram anexados exames laboratoriais que comprovem deficiência de vitamina D ou outra indicação formal para sua utilização.
Ressalta-se, ainda, que preparações de vitamina D associadas ao carbonato de cálcio constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), integrando o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo, portanto, passíveis de obtenção pela via administrativa no âmbito do SUS.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:
1. Amrein K, Scherkl M, Hoffmann M, Neuwersch-Sommeregger S, Köstenberger M, Tmava Berisha A, et al. Vitamin D deficiency 2.0: an update on the current status worldwide. Eur J Clin Nutr. novembro de 2020;74(11):1498–513.
2. Allen LH. Micronutrients — Assessment, Requirements, Deficiencies, and Interventions. N Engl J Med. 5 de março de 2025;392(10):1006–16.
3. Demay MB, Pittas AG, Bikle DD, Diab DL, Kiely ME, Lazaretti-Castro M, et al. Vitamin D for the Prevention of Disease: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab. 1o de agosto de 2024;109(8):1907–47.
4. Moreira CA, Ferreira CE dos S, Madeira M, Silva BCC, Maeda SS, Batista MC, et al. Reference values of 25-hydroxyvitamin D revisited: a position statement from the Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism (SBEM) and the Brazilian Society of Clinical Pathology/Laboratory Medicine (SBPC). Arch Endocrinol Metab. 2020;64:462–78.
5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220919_pcdt_osteoporose.pdf
6. Janoušek J, Pila?ová V, Macáková K, Nomura A, Veiga-Matos J, Silva DD da, et al. Vitamin D: sources, physiological role, biokinetics, deficiency, therapeutic use, toxicity, and overview of analytical methods for detection of vitamin D and its metabolites. Crit Rev Clin Lab Sci. dezembro de 2022;59(8):517–54.
7. Nie S, Huang P, Niu H, Ding F, Gong L, Zou C, et al. Vitamin D deficiency enhances platelet activation and thrombosis by regulating VDR/Akt pathway based on platelet proteomics. Eur J Pharmacol. 2025 Jul 15;999:177684.

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentação anexada aos autos (Num. 134813371 - Pág. 1 e Num. 134813371 - Pág. 5), a parte autora apresenta histórico de tromboembolismo pulmonar, hipertensão pulmonar e insuficiência tricúspide, tendo sido evidenciada, durante a investigação diagnóstica, a presença de trombofilia decorrente de deficiência de proteína S. Ressalta-se que foram identificados nos autos apenas um exame, datado de dezembro de 2023, que demonstra atividade de proteína S em 58% (valor de referência 60-130%) (Num. 134813371 - Pág. 9), sem teste confirmatório. Consta em exame ecodoppler realizado em novembro de 2023 a presença de insuficiência da veia tibial anterior, ausência de trombose venosa, safena magna pérvia e competente, safena parva pérvia, porém insuficiente, além da presença de varizes (Num. 134813371 - Pág. 7). Não há registro de uso prévio de medicamentos disponibilizados pela rede pública, tampouco de adoção de medidas conservadoras, como uso de meias elásticas e elevação dos membros inferiores. Ademais, não constam nos autos exames laboratoriais contendo dosagem de vitamina D. Em razão desse quadro, foram prescritos os medicamentos diosmina + hesperidina, rivaroxabana e vitamina D.
Apesar de não estar presente clara indicação do uso da vitamina D3 na documentação médica juntada pela parte, este medicamento é frequentemente utilizado na deficiência de vitamina D. A presente nota versará a respeito do pleito de colecalciferol (vitamina D). Os demais pleitos serão descritos em notas independentes.
A deficiência de vitamina D é uma condição comum globalmente, especialmente em populações com baixa exposição solar, idosos, mulheres, minorias étnicas e indivíduos com ingestão alimentar insuficiente de fontes ricas ou fortificadas. A vitamina D é essencial para a homeostase do cálcio e a saúde óssea, e sua deficiência está associada a maior risco de raquitismo em crianças, osteomalácia e osteoporose em adultos, além de aumento na incidência de fraturas (1–3).
A Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) e a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC) revisaram, em 2020, os valores de referência da 25-hidroxivitamina D e publicaram um consenso sobre o tema. O documento reafirma o papel estabelecido da vitamina D no metabolismo ósseo e mineral e ressalta que possíveis efeitos em outros sistemas permanecem incertos, em razão da falta de ensaios clínicos robustos - dificultados por questões éticas e pela ampla suplementação populacional. As concentrações ideais seguem indefinidas, devido às imprecisões laboratoriais e à escassez de dados em grupos além de mulheres idosas caucasianas. Nesse cenário, recomenda-se manejo baseado em evidências e julgamento clínico, adotando faixa segura entre 20–40 ng/mL e mantendo níveis acima de 30 ng/mL apenas em situações específicas, evitando concentrações superiores a 60 ng/mL pelo risco de intoxicação (4).
Embora diversos nutrientes participem da formação e manutenção da massa óssea, o cálcio e o colecalciferol (vitamina D) são os mais relevantes e integram o tratamento padrão na prevenção de fraturas. Para a maioria dos pacientes, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose (PCDT) da osteoporose recomenda ingestão diária de 800 a 1.000 UI de colecalciferol (ou 7.000 UI semanais), podendo chegar a 2.000 UI por dia em idosos a partir de 60 anos. Em indivíduos com níveis séricos de 25-hidroxivitamina D abaixo de 20 ng/mL, especialmente nessa faixa etária, podem ser necessárias doses maiores até estabilização acima de 30 ng/mL (5).