



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1379/2022

Rio de Janeiro, 30 de junho de 2022.

Processo nº 0070565-15.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Diosmina 900mg + Hisperidina 100mg** (Diosmin®) e **Cumarina + Troxerrutina** (Venalot®), e ao insumo **meias de compressão 20-30 mmHg (¾) – Sigvaris® ou Venosan®**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o laudo médico da Clínica da Família Adv. Mario Pires da Silva em impresso da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade do Rio de Janeiro – SUS (fl. 98), emitido em 24 de maio de 2022, pelo médico , no qual consta que o Autor, 62 anos de idade, apresenta **dores intensas em membros inferiores, limitação para deambulação**, e relato de estar em acompanhamento com cirurgia vascular no Hospital do Andaraí. Traz laudo médico prévio evidenciando quadro de **insuficiência venosa** com complicações, **úlceras** e **claudicação**. Indica que permanecer sentado ou em pé por muito tempo lhe causa dor. Fez uso de **Diosmina 900mg + Hisperidina 100mg** (Diosmin®), **Cumarina + Troxerrutina** (Venalot®) e **meias de compressão**. Faz uso de Fluoxetina e Clonazepam. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **I83.0 - Varizes dos membros inferiores com úlcera** e **I87.8 – Outros transtornos venosos especificados**.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS 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.
9. 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.
10. 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 SUS e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a *duração de seis meses*¹.

2. A **insuficiência venosa crônica (IVC)** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular associada ou não à

¹ KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p.509-513, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 29 jun. 2022.



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 uma desordem congênita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida².

3. As **úlceras crônicas dos membros inferiores** têm etiologia associada à doença venosa crônica, doença arterial periférica, neuropatias, hipertensão arterial, trauma físico, anemia falciforme, infecções cutâneas, doenças inflamatórias, neoplasias e alterações nutricionais. Sua terapêutica efetiva envolve a correção da condição de base e o uso de medidas locais para promover a cicatrização. Duração prolongada do tratamento, ocorrência de recidivas e necessidade de grande aderência do paciente são elementos que contribuem para a grande morbidade relacionada às úlceras³.

4. A **claudicação** corresponde a um complexo de sintomas caracterizados por dor e fraqueza em um grupo de músculos esqueléticos associado com exercícios, como dor nas pernas e fraqueza produzida por caminhada. Tal debilidade muscular desaparece após um breve repouso e frequentemente relaciona-se com estenose arterial, isquemia muscular, e acúmulo de lactato⁴.

5. As **varizes** (ou veias varicosas dos **membros inferiores**) são conceituadas como veias dilatadas, tortuosas e alongadas, com alterações de sua função. São mais comuns no sexo feminino, estando associadas também a outros fatores, como idade, raça, número de gestações, ortostatismo (posição ereta do corpo) prolongado, obesidade e função intestinal. As varizes podem ser primárias ou essenciais, quando o sistema venoso profundo está normal, e secundárias, em consequência de doença no sistema venoso profundo, como refluxo e/ou obstrução. As queixas que motivam a consulta médica são diversas, tais como: problemas estéticos, dor, edema, sensação de peso nos membros inferiores, câibras e prurido (coceira)⁵.

DO PLEITO

1. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** é destinado ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica; e tratamento dos membros inferiores e dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário. Também está indicado no alívio dos: sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia; sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia; dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica⁶.

2. A associação **Cumarima + troxerrutina** (Venalot[®]) é indicada para tratamento de síndromes varicosas, varizes, hemorroidas e úlceras das pernas; flebites, tromboflebites,

² Pena JCO, Macedo LB - Existe associação entre doenças venosas e nível de atividade física em jovens? - Fisioter. Mov., Curitiba, v. 24, n. 1, p. 147-154, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v24n1/v24n1a17.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

³ MIOT, H.A. et al. Úlceras Crônicas dos Membros Inferiores: Avaliação pela Fotografia Digital. Revista Associação Médica Brasileira, v.55, n.2, p. 145-148, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v55n2/16.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCDisponível em:<

https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=7547&filter=ths_termall&q=claudica%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁵ DEZOTTI, N. R. A. et al. Estudo da hemodinâmica venosa por meio da pletismografia a ar no pré e pós-operatório de varizes dos membros inferiores. Jornal Vascular Brasileiro, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 21-8, 2009. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1677-54492009000100004&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁶ Bula do medicamento Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFLON>>. Acesso em: 29 jun. 2022.



periflebites, síndromes pós-flebíticas; estases linfáticas, linfangites, linfadenites, linfedemas; estases venosas, edemas, arterites; profilaxia da trombose pré e pós-operatória e na gravidez; profilaxia e tratamento de edemas e estases linfáticas pós-operatórias e pós-traumáticas; braquialgias, cervicalgias, lombalgias⁷.

3. A compressão elástica ou inelástica é a aplicação de uma força em uma área da superfície corpórea. O termo **meia elástica** terapêutica (ou seus sinônimos: meia medicinal, meia **de compressão** ou simplesmente meia elástica) indica existir um perfil de compressão determinada *in vitro*, com a pressão máxima no tornozelo, decrescendo no sentido da coxa em milímetro de mercúrio - mmHg (unidade padrão para medidas de compressão elástica)⁸. Existem meias de cinco níveis de pressão, variando de 15 a 50 mmHg⁹. As meias elásticas podem ser divididas de acordo com gênero (masculino, feminino ou unissex), **compressão** (suave, **média**, alta e extra alta)¹⁰ e modelo (**até a altura do joelho** - $\frac{3}{4}$; até a coxa - $\frac{7}{8}$ ou ainda o tipo meia calça), podendo variar conforme fabricante^{8,9}.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que consta solicitado na petição inicial (fl. 05) o medicamento Cumarina 5mg/mL + Heparina Sódica 50UI/mL creme (Venalot H[®]), com referência ao documento médico apensado às folhas 29/30 (emitido em 2018). Entretanto, esse medicamento teve sua fabricação/importação **definitivamente descontinuada** pela Takeda Pharma Ltda., conforme banco de dados da Anvisa¹¹.

2. Perante isso, observa-se em documento médico mais recente, considerado na elaboração deste Parecer Técnico (fl. 98), que o médico assistente *substituiu* o produto descontinuado (Venalot H[®]) pelo **Cumarina + Troxerrutina comprimido** (Venalot[®]). Além disso, manteve a indicação de **Diosmina + Hisperidina** (Diosmin[®]) e das **meias de compressão 20-30 mmHg** ($\frac{3}{4}$) – **Sigvaris[®] ou Venosan[®]**.

3. Contudo, vale ressaltar que o documento supracitado não traz informações sobre a posologia dos medicamentos prescritos, tampouco deixa claro se houve manutenção ou alteração da dose do pleito **Diosmina + Hisperidina** (Diosmin[®]). Faz-se necessária apresentação de receituário médico atualizado que confirme esclareça tais aspectos.

4. Informa-se que tanto os medicamentos **Diosmina + Hisperidina** (Diosmin[®]) e **Cumarina + Troxerrutina comprimido** (Venalot[®]) quanto o insumo **meias de compressão 20-30 mmHg** ($\frac{3}{4}$) **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (fl. 98).

⁷ Bula do medicamento Cumarina/Heparina sódica (Venalot[®] H) por Takeda Pharma LTDA. Disponível em: <

<https://drogariaspacheco.vteximg.com.br/arquivos/682047---creme-corporal-venalot-240ml.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR. Terapia de Compressão de Membros Inferiores. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2011. Disponível em:

<https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/terapia_de_compressao_de_membros_inferiores.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2022.

⁹ SANT'ANA, S. M. S. C. Úlceras venosas: caracterização e tratamento em usuários atendidos nas salas de curativos da rede municipal de saúde de Goiânia - GO. 2011. 168 p. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Faculdade de Enfermagem, Universidade Federal de Goiás, Goiânia. Disponível em:

<http://mestrado.fen.ufg.br/uploads/127/original_S%C3%ADlvia_Maria_Soares_Carvalho_Sant%E2%80%99ana.pdf?1391017956>.

Acesso em: 29 jun. 2022.

¹⁰ Kendall. Meia elástica. Disponível em: <<http://www.kendall.com.br/produto/5>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

¹¹ Anvisa. Notificação de Descontinuação e Reativação de Fabricação e Importação de Medicamentos. Disponível em: <<https://sad.anvisa.gov.br/MicroStrategy/servlet/mstrWeb>>. Acesso em: 29 jun. 2022.



5. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que os pleitos **Diosmina 900mg + Hisperidina 100mg** (Daflon[®] 1000), **Cumarina + Troxerrutina comprimido** (Venalot[®]) e **meias de compressão 20-30 mmHg** (¾) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Ademais, cabe mencionar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há medicamentos que possam configurar como alternativas terapêuticas aos fármacos pleiteados **Diosmina 900mg + Hisperidina 100mg** (Diosmin[®]) e **Cumarina + Troxerrutina comprimido** (Venalot[®]).
7. Os medicamentos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para as patologias que acometem o Autor.
8. A meia elástica compressivas foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec para o tratamento da Insuficiência venosa crônica classificação CEAP 5, que decidiu pela **não incorporação** do produto ao SUS.
9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹² não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades/quadro clínico do Autor – **insuficiência venosa crônica, úlceras crônicas dos membros inferiores, claudicação e varizes dos membros inferiores**.
10. Elucida-se que os itens aqui pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
11. Informa-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **meias de compressão** que podem ser utilizados com a mesma finalidade. Assim, cabe esclarecer que **Sigvaris[®]** e **Venosan[®]** correspondem a marca e, segundo a **Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo ampla concorrência.
11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 22 e 24, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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