



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1582/2022

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2022.

Processo nº 0189978-22.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmin®), e aos insumos **gel fixador para prótese dentária e meias elásticas de compressão**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados documentos médicos do Centro Municipal de Saúde Heitor Beltrão em impressos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro – SUS (fls. 27 e 28), emitidos em 27 de outubro de 2021 e 24 de maio de 2022, pelas médicas ; e documento (fl. 29) emitido em 13 de junho de 2022, pelo cirurgião dentista no qual consta que o Autor, 55 anos de idade, possui **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e **insuficiência venosa crônica** com indicação de tratamento com **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** um comprimido ao dia e **meias elásticas de compressão** até joelhos. Foi informado que o Requerente faz uso de prótese total superior, possui pouca estrutura com necessidade de uso de **gel fixador para prótese dentária**.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **I10 - Hipertensão essencial (primária)**, **I83 - Varizes dos membros inferiores**, **I87.2 - Insuficiência venosa crônica periférica**, **Z60 - Problemas relacionados com o meio social**.

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 **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
2. 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

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2022.



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)².

3. 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 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 vida³.

DO PLEITO

1. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin[®]) 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 Pélvica⁴.

2. Os **fixadores de próteses dentárias** são utilizados para fixar a prótese adequadamente na boca e evitar que ela saia do lugar. Uma variedade de fixadores de próteses dentárias estão disponíveis no mercado, como em pastas (forma de creme/**gel**), pós ou fitas. Os fixadores não são necessários para todos as pessoas que usam próteses⁵. Foi desenvolvido para ajudar a selar e proteger as próteses da entrada de partículas de alimentos que podem causar irritação nas gengivas, proporcionando uma fixação firme e duradoura⁶.

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)⁷. Existem meias de cinco

² 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: 20 jul. 2022.

³ 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: 20 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730248>>. Acesso em: 20 jul. 2022.

⁵ Glossário - prótese dentária. Disponível em: <<https://hospitaldaprotesedentaria.com.br/files/glossario.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2022.

⁶ Ultra corega[®] creme. Informações Grupo de empresas da GSK. Disponível em: <https://corega.com/pt-br/produtos/fixadores-de-pr%C3%B3tese-dent%C3%A1ria/corega-livre/>. Acesso em: 20 jul. 2022.

⁷ 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: 20 jul. 2022.



níveis de pressão, variando de 15 a 50 mmHg⁸. As meias elásticas podem ser divididas de acordo com gênero (**masculino**, feminino ou unissex), **compressão** (suave, **média**, alta e extra alta)⁹ 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. Informa-se que os medicamentos **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmin[®]), bem como os insumos **gel fixador para prótese dentária e meias elásticas de compressão possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor (fls. 27 a 29).
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, dos itens pleiteados, informa-se que o medicamento **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmin[®] 1000), os insumos, **gel fixador para prótese dentária e meias de compressão, 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.
3. O medicamento pleiteado **Diosmina + Hesperidina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para a patologia que acometem o Autor - **insuficiência venosa crônica (IVC)**.
4. As meias elásticas compressivas foram avaliadas 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.
5. 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 ao fármaco pleiteado **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmin[®]), para o caso clínico em questão.
6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para as enfermidades/quadro clínico do Autor – **hipertensão arterial sistêmica (HAS), varizes dos membros inferiores e insuficiência venosa crônica**.
7. Elucida-se que os itens aqui pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) 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.

⁸ 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: 20 jul. 2022.

⁹ Kendall. Meia elástica. Disponível em: <<http://www.kendall.com.br/produto/5>>. Acesso em: 20 jul. 2022.

¹⁰ 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: 20 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

ANIELLE TEIXEIRA DE OLIVEIRA

Enfermeira
COREN-RJ 638.864
ID: 512.068-03

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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