



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1049/2018

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2018.

Processo nº 5034184-92.2018.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cumarina 15mg + troxerrutina 90mg** (Venalot<sup>®</sup>) ou **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Flavonid<sup>®</sup>).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1\_COMP2, Págs. 3, 4 e 13) e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1\_COMP2, Págs. 14 a 18), emitidos respectivamente em 02 e 23 de outubro de 2018, pelo ortopedista  (CREMERJ ) a Autora encontra-se em tratamento de **vasculopatia periférica**, apresentando dormência e sensação de peso e desconforto nas pernas, sendo necessário o uso de **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Flavonid<sup>®</sup>), ou alternativamente **Cumarina 15mg + troxerrutina 90mg** (Venalot<sup>®</sup>), por três meses (90 dias) - na posologia de um comprimido de 12/12 horas.

#### 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



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

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, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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

1. As **doenças vasculares periféricas** são caracterizadas pelo fluxo sanguíneo reduzido através dos vasos sanguíneos periféricos. Os principais sintomas das afecções arteriais são: dor, modificações da cor e da temperatura da pele, alterações tróficas e edema; no caso das doenças venosas ocorrem: dor, alterações tróficas (edema, celulite, hiperpigmentação, eczema, úlceras e dermatofibrose), hemorragias e hiperidrose; As artérias podem tornar-se obstruídas por uma placa aterosclerótica, por um trombo ou por um êmbolo, ou ainda, podem ser lesadas ou obstruídas em consequência de trauma químico ou mecânico, infecções, processos inflamatórios, distúrbios vasoespásticos e malformações congênitas. Em relação ao fluxo sanguíneo venoso, este pode ser reduzido por um trombo que obstrui a veia, por válvulas venosas incompetentes ou pela redução da eficácia da ação de bombeamento dos músculos circunvizinhos<sup>1</sup>.
2. A doença arterial periférica causa a diminuição do fluxo sanguíneo nas artérias do tronco, braços e pernas. Na maioria das vezes, os médicos usam o termo doença arterial periférica (**vasculopatia periférica**) para descrever a má circulação nas artérias das pernas decorrente de aterosclerose. No entanto, a doença arterial periférica pode afetar outras artérias, como as dos braços, e ter outras causas. Os distúrbios das artérias que suprem sangue ao cérebro são classificados separadamente como doenças cerebrovasculares. Os distúrbios que reduzem o fluxo de sangue das artérias do abdômen são classificados separadamente como oclusão do ramo aórtico abdominal<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Correa K, Ceolim M. F. Qualidade do sono em pacientes idosos com patologias vasculares periféricas. Rev Esc Enferm USP 2008; 42(1):12-8. Disponível em: <<http://repositorio.unicamp.br/bitstream/REPOSIP/21706/1/S0080-62342008000100002.pdf>>. Acesso em: 11 dez 2018.

<sup>2</sup>MANUAL MSD. Considerações gerais sobre a doença arterial periférica (Vasculopatia periférica). Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-do-cora%C3%A7%C3%A3o-e-dos-vasos-sangu%C3%ADneos/doen%C3%A7a-arterial-perif%C3%A9rica/considera%C3%A7%C3%B5es-gerais-sobre-a-doen%C3%A7a-arterial-perif%C3%A9rica>>. Acesso em: 11 dez. 2018.



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

3. A doença arterial periférica (DAP) é a aterosclerose dos membros inferiores que acarreta isquemia. Classicamente, a DAP provoca claudicação intermitente, a qual consiste em sensação de dor, dolorimento, câibra, desconforto ou cansaço nas pernas e que ocorre durante a deambulação, sendo aliviada com o repouso. Geralmente, a claudicação ocorre nas panturrilhas, mas pode envolver pés, coxas, quadris, nádegas ou, raramente, braços. A claudicação é uma manifestação de isquemia reversível induzida por esforço, semelhante à angina de peito. À medida que a DAP progride, a distância que pode ser percorrida sem sintomas pode diminuir, e os pacientes com DAP grave podem desenvolver dor em repouso, refletindo isquemia irreversível. A dor em repouso em geral é pior no sentido distal, é agravada pela elevação da perna (causando, com frequência, dor à noite) e atenuada quando a perna está abaixo do nível do coração. A dor pode ser referida como queimação, aperto ou dor, embora esse achado seja inespecífico. Cerca de 20% dos portadores de DAP são assintomáticos, às vezes, por não serem ativos o suficiente para deflagrar isquemia da perna. Alguns pacientes têm sintomas atípicos (p. ex., intolerância ao esforço inespecífica e dor no quadril ou outra articulação). O tratamento da DAP leve envolve modificação dos fatores de risco, exercícios, drogas antiplaquetárias e cilostazol ou, possivelmente, pentoxifilina, se necessário, para tratar sintomas. A DAP grave geralmente requer angioplastia ou revascularização miocárdica, podendo ser necessária a amputação. Em geral, o prognóstico é bom com o tratamento, embora a taxa de mortalidade seja relativamente elevada, uma vez que costuma coexistir DAC ou cerebrovascular<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. A associação **Cumarina + Troxerrutina** (Venalot<sup>®</sup>) favorece a microcirculação e apresentam efeito protetor do endotélio capilar, melhorando a capacidade do fluxo sanguíneo por meio de ações hemodinâmicas e antitrombóticas, também efeito antiedematoso, antiflogístico, protetor de tecido e linfocinético. Está indicado para o tratamento de síndromes varicosas, varizes, hemorroidas e úlceras das pernas; flebites, tromboflebites, 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, lombalgias<sup>4</sup>.

2. A associação **Diosmina + Hesperidina** (Flavonid<sup>®</sup>) é venotônica e vasculoprotetora, 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; ao nível linfático, promove aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intra-linfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial. Está indicada para tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do

<sup>3</sup>MANUAL MSD. Doença arterial periférica (DAP). Disponível em: < <https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArrios-cardiovasculares/doen%C3%A7as-arteriais-perif%C3%A9ricas/doen%C3%A7a-arterial-perif%C3%A9rica-dap>>. Acesso em: 11 dez. 2018.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Cumarina + Troxerrutina (Venalot<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula\\_frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=26727892016&pIdAnexo=4146731](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula_frm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=26727892016&pIdAnexo=4146731)>. Acesso em: 11 dez. 2018.



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

plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pré e pós-operatórios de safenectomia; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia; e, alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que os medicamentos **Cumarina 15mg + troxerrutina 90mg** (Venalot<sup>®</sup>) e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Flavonid<sup>®</sup>) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto **não integram** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>6</sup>.
2. Quanto à indicação dos medicamentos **Cumarina 15mg + troxerrutina 90mg** (Venalot<sup>®</sup>) e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Flavonid<sup>®</sup>) cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (Evento 1\_COMP2, Págs. 3 e 14 a 18), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.
3. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, cumpre destacar que a Portaria GM/MS n° 2982, de 26 de novembro de 2009 foi **revogada** pela Portaria GM/MS n° 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS n° 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente **revogada** pelas Portarias de Consolidação n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM n° 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM n° 740, de 27 de março de 2018.
4. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Flavonid<sup>®</sup>) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22707722017&pIdAnexo=1028714](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22707722017&pIdAnexo=1028714)>. Acesso em: 11 dez. 2018.

<sup>6</sup>RENAME. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. No que tange a disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que **Cumarina 15mg + troxerrutina 90mg (Venalot®)** e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Flavonid®)** 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 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO  
Farmacêutico  
CRF- RJ 15.023

CHEILA TOBIAS DA HOVA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52998-3  
ID. 3047168-6

MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 1517  
ID. 4.216.255-6

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