



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0324/2019

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2019.

Processo nº 5021751-22.2019.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** fração flavonóica purificada micronizada (FFPM) (Daflon®) e o insumo **meia elástica média compressão ¾**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_INIC1, págs. 15 a 18), emitidos em 18 de fevereiro de 2019 e 03 de dezembro de 2018, pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED] o Autor, 67 anos, **hipertenso**, ressecação de câncer de próstata em 2015, **trombose venosa profunda (TVP)** no pós-operatório imediato, evoluindo com **síndrome pós-trombótica** em membro inferior direito, confirmado por Doppler. Necessita do uso de **meia elástica** e flebotônico, de forma contínua. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I82.9 - Embolia e trombose venosas de veia não especificada**, e prescrito, em uso contínuo:

- **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** fração flavonóica purificada micronizada (FFPM) (Daflon®) - 01 comprimido via oral 01 vez/dia.
- **Meia elástica média compressão ¾** (Kendall ou Venosan ou Sigvaris) masculina – usar diariamente.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1, págs. 19 a 23), preenchido em 11 de março de 2019, pelo médico [REDACTED]

[REDACTED] o autor apresentando sinais de **doença venosa crônica** em membro inferior direito, como seqüela de trombose venosa profunda em pós-operatório imediato de câncer de próstata em 2015, sendo indicado, em uso contínuo **meia elástica média compressão ¾** - uso diário e flebotônico **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** fração flavonóica purificada micronizada (FFPM) (Daflon®) - 01 comprimido via oral 01 vez/dia. Foi relatado que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS. Caso não seja submetido ao tratamento indicado, pode ter como consequência novo episódio de TVP, edema com hipertensão venosa e úlcera venosa, agravando o quadro clínico atual.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 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, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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/RJ 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.
7. 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.
8. 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 Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente 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. A **Trombose Venosa Profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebitica, devido a lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a embolia pulmonar, quando

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: 15 abr. 2019.



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

o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação².

3. A Síndrome pós-flebitica (pós-trombótica) é a insuficiência venosa crônica sintomática após TVP. As causas são os distúrbios que acarretam hipertensão venosa, normalmente por lesão venosa ou insuficiência das valvas venosas, como acontece após TVP. Efetua-se o diagnóstico por história, exame físico e ultrassonografia dúplex. O tratamento envolve compressão, cuidados com feridas e, raramente, cirurgia. A prevenção requer tratamento adequado da TVP e uso de meias de compressão³.

4. a insuficiência venosa crônica (IVC) pode ser definida como o conjunto de manifestações clínicas causadas pela anormalidade (refluxo, obstrução ou ambos) do sistema venoso periférico (superficial, profundo ou ambos), geralmente acometendo os membros inferiores. A **doença venosa** é uma das patologias mais prevalentes no mundo. É recomendado utilizar a classificação CEAP para a estratificação dos pacientes com doença venosa crônica. Essa classificação, que substituiu amplamente as anteriores, é baseada nos sinais clínicos [C], etiologia [E], anatomia [A] e fisiopatologia [P]⁴.

DO PLEITO

1. A **Diosmina + Hesperidina (Daflon®)** é um medicamento venotônico e vasculoprotetor. Está indicado para o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do 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 Pélvica⁵.

2. 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)⁶. Existem meias de cinco níveis de pressão, variando de 15 a 50 mmHg⁷. As meias elásticas podem ser divididas de acordo com gênero (masculino, feminino

² BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*. v. 11, n.2, p. 137-143. 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v11n2/v11n2a11.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2019.

³ MANUAL MSD. Insuficiência venosa crônica e síndrome pós-flebitica. Disponível em: <<http://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArios-cardiovasculares/doen%C3%A7as-venosas-perif%C3%A9ricas-e-linf%C3%A1ticas/insufici%C3%A2ncia-venosa-cr%C3%B4nica-e-s%C3%ADndrome-p%C3%B3s-fleb%C3%ADtica>>. Acesso em: 15 abr. 2019.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR – SBACV. Projeto Diretrizes SBACV Insuficiência Venosa Crônica diagnóstico e tratamento. Disponível em: <<http://www.sbacv.org.br/lib/media/pdf/diretrizes/insuficiencia-venosa-cronica.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2019.

⁵ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=12157462018&IdAnexo=10916491>. Acesso em: 15 abr. 2019.

⁶ 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: 15 abr. 2019.

⁷ 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: 15 abr. 2019.



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

ou unissex), **compressão** (suave, **média**, alta e extra alta)⁸ e modelo (até a altura do joelho - ¾; até a coxa - 7/8 ou ainda o tipo meia calça), podendo variar conforme fabricante^{8,9}.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** fração flavonóica purificada micronizada (FFPM) (Daflon[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁹.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** fração flavonóica purificada micronizada (FFPM) (Daflon[®]) **possui indicação clínica, que consta em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, relatada em documento médico - doença venosa crônica (Evento 1_INIC1, págs. 19 a 23), assim como o insumo **meia elástica média compressão ¾**. No entanto **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** fração flavonóica purificada micronizada (FFPM) (Daflon[®]) ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)**¹⁰ para o tratamento de **Osteoporose**, quadro clínico apresentado pela Autora.
4. Por fim, cabe informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas, medicamentos genéricos ou similares, que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** fração flavonóica purificada micronizada (FFPM) (Daflon[®]).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁸ Kendall. Meia elástica. Disponível em: <<http://www.kendall.com.br/produto/5>>. Acesso em: 15 abr. 2019.

⁹ RENAME. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2019.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 15 abr. 2019.