



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0496/2022

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2022.

Processo nº 5000150-32.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 2 da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** e quanto ao insumo **meia elástica 3/4 de 20 a 30mmHg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi avaliado o documento médico mais recente acostado aos autos, suficiente para apreciação do pleito.

2. De acordo com os documentos médicos em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 20/24), preenchido em 11 de maio de 2022, pela médica
, a Autora tem **varizes** de membros inferiores recidivadas com **insuficiência** de safena magna, já tendo efetuado procedimento cirúrgico, sem melhora da **insuficiência venosa** no membro inferior esquerdo. Desse modo, foi prescrito à Autora:

- **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]) – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Meia elástica 3/4 de 20 a 30mmHg** – duas meias a cada 06 meses. Usar diariamente, alternar pares.

3. Há risco de feridas incapacitantes, cursando com dor crônica, bem como a possibilidade de trombose venosa profunda caso o tratamento recomendado não seja efetuado. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I83.9 – Varizes dos membros inferiores sem úlcera ou inflamação**.

**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 Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência venosa** é uma anormalidade no 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 um distúrbio congênito ou pode ser adquirida¹.
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 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

¹ FRANÇA, L. H. G.; TAVARES, V. Insuficiência venosa crônica. Uma atualização. *Jornal Vascular Brasileiro*, v.2, n.4, p. 318-328, 2003. Disponível em: <<https://www.jvascbras.org/article/5e209cc90e88257d7a939fde/pdf/jvb-2-4-318.pdf>>. Acesso em: 31 mai. 2022.



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.

DO PLEITO

1. A associação **Diosmina + Hesperidina** está indicada 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 crônica associada à síndrome da congestão pélvica³.

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)⁴. Existem meias de cinco níveis de pressão, variando de 15 a 50 mmHg⁵. As meias elásticas podem ser divididas de acordo com gênero (masculino, feminino ou unissex), compressão (suave, média, alta e extra alta) e modelo (até a altura do joelho - ¾; até a coxa - ⅞; ou, ainda o tipo meia calça), podendo variar conforme fabricante⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **varizes** de membros inferiores, recidivadas, com **insuficiência** de safena magna, já tendo efetuado procedimento cirúrgico, sem melhora da **insuficiência venosa** no membro inferior esquerdo, apresentando solicitação médica para **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg e meia elástica 3/4 de 20 a 30mmHg**.

2. Assim, informa-se que o medicamento **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** e o insumo **meia elástica 3/4 de 20 a 30mmHg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora, conforme consta em documentos médicos analisados.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que:

- **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg e meia elástica de compressão não integram** nenhuma lista oficial de insumos e medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

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: <<https://www.scielo.br/j/vb/a/Yd5c4chFgQkvCRQJsxvkmQN/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 31 mai. 2022.

³ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780003>>. Acesso em: 31 mai. 2022.

⁴ 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://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/terapia_de_compressao_de_membros_inferiores.pdf>. Acesso em: 31 mai. 2022.

⁵ 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: 31 mai. 2022.

⁶ Kendall. Meia elástica. Disponível em: <<http://www.kendall.com.br/produto/5/>>. Acesso em: 02 jun. 2022.



4. A associação **Diosmina + Hesperidina não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica⁷, assim como ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ **publicado**⁹ para a referida doença.

5. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

6. De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:¹²

- **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg – na apresentação com 30 comprimidos**, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 121,34 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 95,21.

É o parecer.

Ao Juízo 2 da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF/RJ: 21.047
ID. 5083037-6

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 27 mai. 2022.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 31 mai. 2022.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 31 mai. 2022.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 31 mai. 2022.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 31 mai. 2022.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v4.pdf/view>. Acesso em: 31 mai. 2022.