



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0749/2024

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2024.

Processo nº 5026744-35.2024.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Daflon®) e ao insumo **meia elástica média compressão**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer, foram analisados os documentos médicos do Hospital Municipal Gaffreé Guinle (Evento 1, ANEXO2, Página 20) e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Página 21 a 25), emitidos pelos médicos [REDACTED] datados em 17 de abril de 2024 e 30 de janeiro de 2024. O Autor, 60 anos, possui quadro de **insuficiência venosa em membros inferiores** desde a adolescência, piora do quadro após os 30 anos. Após realização de procedimento cirúrgico, permanece com dor, edemas e varizes. Prescrito uso contínuo: **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Daflon®) e o insumo **meia elástica média compressão**.

2. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I83.1 – Varizes dos membros e I87.2 - Insuficiência venosa crônica**.

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 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 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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 doença venosa crônica (DVC) dos membros inferiores (MMII) é extremamente comum e possui apresentações variáveis. É caracterizada pela disfunção no sistema venoso, secundária à hipertensão venosa, causada por incompetência valvular e/ou obstrução do fluxo venoso. Além de causar comprometimento estético, a DVC pode ocasionar sintomas e levar a complicações e sequelas, que podem influenciar negativamente na qualidade de vida dos seus portadores. As **varizes dos membros inferiores** representam uma das doenças mais prevalentes na população mundial e resultam em grande impacto na qualidade de vida dos pacientes devido às limitações nas atividades diárias e no desempenho funcional. Vários autores têm ressaltado a importância da avaliação da qualidade de vida na abordagem de pacientes portadores de doença venosa crônica.¹**
2. **Linfedema é uma patologia causada pela ineficiência do sistema linfático, gerando aumento de líquido e macromoléculas de alto teor proteico no meio intersticial, ou seja,**

¹ Rocha, F.A. et al. Avaliação da qualidade de vida em pacientes portadores de varizes de membros inferiores submetidos a tratamento cirúrgico. Artigo Original J. Vasc. Bras. 19, 2020. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/jvb/a/9Y9wkr5hbPjwgdvss3wkF8g/?lang=pt>>. Acesso em: 09 mai. 2024.



ocorre um desequilíbrio entre a formação e absorção da linfa. O Linfedema é uma doença que gera grande morbidade nos pacientes, acarretando déficit da funcionalidade do membro afetado. Essa diminuição de mobilidade causa maior limitação física e dependência para realização de atividades diárias. O tratamento adequado não é realizado isoladamente, mas mediante medidas terapêuticas e do suporte multidisciplinar. Ressaltando a importância de realizar drenagem linfática manual, cinesioterapia, uso de meias de compressão ou faixas compressivas e drogas que estimulam a linfa. São de fundamental importância a orientação nutricional e o suporte psicológico, além de medidas de higiene da pele e precauções nas atividades cotidianas ²

3. 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*³.

DO PLEITO

1. A associação **diosmina + hesperidina** (Daflon[®]) é destinada ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores⁴.

2. As meias elásticas de compressão atuam **basicamente comprimindo os músculos e funcionando como uma bomba**, fazendo pressão para que o sangue que circula pelo corpo, ao passar pelas pernas, retorne ao coração. Da mesma forma, também podem auxiliar no processo de drenagem linfática, ou seja, na eliminação de substâncias capazes de desencadear uma resposta do sistema imunológico, e que são transportadas pela linfa. Por tais motivos, essas meias são usadas em alguns tratamentos médicos, geralmente com indicação para doenças que envolvem as circulações sanguínea e linfática.⁵

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de autor com **insuficiência venosa em membros inferiores**. Após realização de procedimento cirúrgico, permanece com dor, edemas e varizes. Sendo solicitado

² Unifacig-Centro universitário - Autora: Amanda Soares de Carvalho Barbosa Orientadora: Juliana Santiago da Silva Curso: Medicina Período: 11º Área de Pesquisa: Ciências da Saúde. Disponível em:

file:///C:/Users/ZD2/Downloads/glaucio_araujo,+Amanda+Soares+de+Carvalho+Barbosa.pdf. Acesso em: 09 mai. 2024.

³ KRELING, M.C.G.D; DA 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/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 09 mai. 2024.

⁴ Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Daflon[®]) por Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon&substancia=3848>>. Acesso em: 09 mai. 2024.

⁵ Relatório para sociedade – Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS-Meias elásticas de compressão para o tratamento do linfedema de membros inferiores. CONITEC-2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210223_resoc234_meiaselasticas_linfedema_final.pdf>. Acesso em: 09 mai. 2024.



o medicamento **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Daflon®) e o insumo **meia elástica média compressão**.

2. Informa-se que o medicamento **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** **está indicado** em bula ao tratamento do quadro clínico do Autor - insuficiência venosa crônica.

3. Considerando que para os pacientes portadores de **varizes em membros inferiores**, as **meias elásticas** evitam a dor e o edema em membros inferiores quando utilizadas na compressão e medida correta⁶, informa-se que a **meia elástica** **está indicada** ao manejo da condição clínica do Autor - insuficiência venosa e edema de membros inferiores (Evento 1, ANEXO2, Página 20 e Evento 1, ANEXO2, Página 21 a 25).

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- **Diosmina 900mg + hesperidina 100mg e meia elástica** - **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e de insumos, disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5. O medicamento pleiteado até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁷.

6. Informa-se que até o momento não há publicação pelo Ministério da Saúde, de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Insuficiência Venosa Crônica dos Membros Inferiores. Ressalta-se ainda que, em relação ao pleito **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** **não foram identificadas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS**.

7. Destaca-se que o itens pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)⁸.

9. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

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

⁶ Biblioteca Virtual em Saúde- BVS. Atenção Primária em Saúde. Pacientes portadores de varizes em membros inferiores, que realizam atividade física (caminhada), podem usar meias elásticas? Disponível em: < <https://aps-repo.bvs.br/aps/pacientes-portadores-de-varizes-em-membros-inferiores-que-realizam-atividade-fisica-caminhada-podem-usar-meias-elasticas/> >. Acesso em: 09 mai. 2024.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 09 mai. 2024.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 09 mai. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Diosmina 900mg + hesperidina 100mg (Daflon®)** blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 141,94 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 111,38.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

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