



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2269/2022

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2022.

Processo nº 0250912-43.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg (Daflon®)** e ao insumo **meias elásticas de compressão ¾ - tamanho M**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria – FIOCRUZ (fl. 27) e do Hospital Geral de Nova Iguaçu - SUS (fl.28), na data de 09 de setembro e 23 de junho de 2022, emitidos respectivamente pelos médicos . A Autora, de 31 anos de idade, apresenta **Insuficiência Venosa (CEAP IV)**, já passou por avaliação da cirurgia vascular e necessita de tratamento com espuma não estético. No momento está fazendo tratamento de **úlcera venosa**, e aguarda em fila do SISREG. Foi prescrito **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg (Daflon®)** - um comprimido ao dia e **meia ¾ elástica, de média compressão (20-30 mmHg) - tamanho M**, das marcas: Sigvaris ou Medi ou Venosan. Uso conforme orientação.

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. Doença venosa crônica ou **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 vida¹.

DO PLEITO

1. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Daflon®) 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 plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia; alívio dos

¹ 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: 21 set. 2022.



sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia e alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica².

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)³. Existem meias de cinco níveis de pressão, variando de 15 a 50 mmHg⁴. 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 - $\frac{3}{4}$; até a coxa - $\frac{7}{8}$; ou, ainda o tipo meia calça), podendo variar conforme fabricante⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]) e o insumo **meia elástica de compressão $\frac{3}{4}$ estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora, conforme consta em documentos médicos analisados (fls. 27 e 28).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o medicamento **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]), bem como o insumo **meia elástica de compressão $\frac{3}{4}$ não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

3. 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** (Daflon[®]) para o caso clínico em questão.

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **insuficiência venosa crônica**.

5. O insumo meias elásticas compressivas foi avaliado 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.

6. Elucida-se que os itens aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

7. Informa-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **meias de compressão** que podem ser utilizados com a mesma finalidade. Assim, cabe esclarecer que

² Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon>>. Acesso em: 21 set. 2022.

³ 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: 21 set. 2022.

⁴ 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: 21 set. 2022.

⁵ Kendall. Meia elástica. Disponível em: <<http://www.kendall.com.br/produto/5>>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁶ 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: 21 set. 2022.



Sigvaris®, **Mediven®** e **Venosan®** correspondem a marca e, segundo a **Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo ampla concorrência.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII – DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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