



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3043/2022

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2022.

Processo nº 0005287-13.2022.8.19.0213,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50 mg** (Diosmin[®]), **Pentoxifilina 40mg** e **Cilostazol 50mg** (Vasogard[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos provenientes Policlínica Municipal de Mesquita (fls. 22 e 23) emitidos pela médica em 20 de junho de 2022 e o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 26 a 28) emitido pelo médico em 26 de julho de 2022.

2. Narram os documentos que a Autora apresenta diagnóstico compatível em **doença arterial obstrutiva crônica** em membros inferiores e **insuficiência venosa crônica**, necessitando do uso contínuo dos medicamentos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50 mg** (Diosmin[®]), **Pentoxifilina 40mg** e **Cilostazol 50mg** (Vasogard[®]), todos na posologia de 1 comprimido de 12 em 12 horas. Foi participado pelo médico assistente que caso não haja continuidade do tratamento proposto, há risco de a Requerente evoluir com priora da vascularização dos membros inferiores, quadro isquêmico distal ou formação de úlceras venosas ou arteriais.

3. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I70.1 – aterosclerose da artéria renal** e **I70.2 – aterosclerose das artérias das extremidades**.

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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.

DO QUADRO CLINICO

1. A **doença arterial obstrutiva** periférica (DAOP) é um processo patológico gradual, sintomático ou assintomático, de redução do fluxo sanguíneo. Em consequência desse processo, menos oxigênio é levado aos tecidos, podendo-se chegar até a oclusão de artérias dos membros inferiores. Esta doença constitui uma das principais causas de morte no mundo ocidental. A DAOP está associada a fatores de risco (FR) como idade, tabagismo, diabetes melito (DM), hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia e sedentarismo, que contribuem para o desenvolvimento generalizado e progressivo de placas ateroscleróticas. Recentemente, outros fatores têm sido considerados: a hiper-homocisteinemia, o fibrinogênio, a elevação da proteína C reativa (PCR) e a insuficiência renal crônica (IRC)¹.
2. **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 vida².
3. A **aterosclerose** é a doença responsável pelo maior índice de morbidade e mortalidade no mundo. A lesão aterosclerótica é a anormalidade mais comum encontrada nas

¹ ARAGÃO, J.A.; et al. Prevalência da doença arterial obstrutiva periférica em doentes com insuficiência renal crônica. *Jornal Vascular Brasileiro*, vol. 8, nº 4, 2009. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/jjvb/a/c5hR6FhqLMxdQghvfvQG9Gs/?lang=pt>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

² 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 dez. 2022.



artérias, decorrente inicialmente de dois processos básicos: acúmulo de colesterol e proliferação de células musculares lisas na túnica íntima o que leva à inflamação. Esse processo dará origem a uma placa fibrosa que se projeta para dentro do lúmen, modificando a túnica média, levando a uma série de complicações circulatórias decorrentes da resposta inflamatória desencadeada na parede do vaso³.

DO PLEITO

1. A associação **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin[®]) é destinada ao tratamento das manifestações da doença venosa crônica, funcional e orgânica, tais como: ; varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase. Além de ser indicada no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário⁴.

2. **Pentoxifilina** é um agente hemorreológico que aumenta a deformabilidade eritrocitária prejudicada, reduz a agregação eritrocitária e plaquetária, reduz os níveis de fibrinogênio, reduz a adesividade dos leucócitos ao endotélio, reduz a ativação dos leucócitos e o consequente dano endotelial resultante e reduz a viscosidade sanguínea. A Pentoxifilina é indicada em: doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios artério-venosos de natureza aterosclerótica ou diabética e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena); alterações circulatórias cerebrais estados isquêmicos e pósapopléticos; e distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição⁵.

3. **Cilostazol** (Vasogard[®]) produz inibição da agregação plaquetária e vasodilatação, estando indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Diosmina 450mg + Hesperidina 50 mg** (Diosmin[®]), **Pentoxifilina 40mg** e **Cilostazol 50mg** (Vasogard[®]) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (fls. 23 e 26 a 28).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que os medicamentos pleiteados **Diosmina 450mg + Hesperidina 50 mg** (Diosmin[®]), **Pentoxifilina 40mg** e **Cilostazol 50mg** (Vasogard[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Os medicamentos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico

³ CORRÊA-CAMACHO, C.R; DIAS-MELICIO, L.A; SOARES, A.M.V.C. Aterosclerose, uma resposta inflamatória. Arquivos de Ciências da Saúde, vol. 14, nº 1, p. 41-48, 2007. Disponível em: <https://repositorio-racs.famerp.br/racs_ol/vol-14-1/ID205.pdf>. Acesso em: 21 dez. 2022.

⁴ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Diosmin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730248>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

⁵ Bula do medicamento Pentoxifilina por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510243410068/?substancia=7427>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

⁶ Bula do medicamento Cilostazol (Vasogard[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351689298201871/?nomeProduto=Vasogard>>. Acesso em: 21 dez. 2022.



apresentado pela parte autora⁷, assim como ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ **publicado**⁹ para o referido quadro clínico. Consequentemente, **não há medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS** para o tratamento da condição clínica em tela.

4. Acrescenta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 12 a 14, item “7 – DOS PEDIDOS”, subitens “c” e “g”), referente ao fornecimento de “...outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 21 dez. 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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 21 dez. 2022.