



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0141/2023

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2023.

Processo nº 0801573-29.2023.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Hidrosmína 200mg** (Vênula[®]) e cosmético **Loção hidratante** (Fletop[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado os documentos médicos da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes (PJE. Num. 42811391- Págs: 2 e 3), emitido em 02 de janeiro de 2023, pelo médico nos quais foi informado que a Autora possui quadro de **insuficiência venosa** de membros inferiores, encontrando-se em acompanhamento ambulatorial. Foi prescrito o medicamento **Hidrosmína** (Vênula[®]) um comprimido duas vezes ao dia, uso contínuo e **Loção hidratante** (Fletop[®]) aplicar nas pernas duas vezes ao dia. Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **I87.2 – Insuficiência venosa crônica periférica**.

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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

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. **Hidrosmina** (Vênula[®]) está indicado para o alívio dos sintomas relacionados à insuficiência venosa periférica crônica. O mecanismo de ação da hidrosmina ainda não foi totalmente esclarecido, mas pode estar relacionado com a inibição da degradação de catecolaminas, especialmente através da inibição da catecol-O-metiltransferase. Apesar do mecanismo de ação não ter sido completamente elucidado, é possível destacar quatro principais ações farmacológicas da hidrosmina: Redução da permeabilidade capilar induzida por diversos agentes (como a histamina, a bradicinina, entre outros) e redução da fragilidade capilar induzida por dietas deficientes. Melhora das condições hemorreológicas dos eritrócitos (através do aumento da deformidade das hemácias e diminuição da viscosidade do sangue). Ação sobre o tônus venomotor (induzindo a contração da musculatura lisa da parede venosa de forma contínua e gradual). Melhora a circulação linfática (promove a dilatação dos vasos linfáticos e aumenta a velocidade de condução linfática)².

¹ Pena J.C.O, Macedo L.B. 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: <

² Bula do medicamento Hidrosmina (Vênula[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351327704201235/?nomeProduto=v%C3%AAnula>. Acesso em: 30 jan. 2023.

Cosmético Fletop[®] (Loção) por Farmoquímica S.A Disponível em:

https://fletop.com.br/?gclid=EAIaIQobChMI7cPsbXv_AIVOXUAR1ccQgOEAAAYASAAEgIBdFD_BwE. Acesso em: 30 jan. 2023.



2. **Fletop[®]** é uma loção revitalizante pensada especialmente para o cuidado com as pernas e pés. Alivia dores, elimina o peso, relaxa e refresca as pernas. Sua formulação compreende os seguintes ativos: Pycnogenol[®]-ação anti-inflamatória e antioxidante, relaxamento endotelial, provocando efeito vasorelaxante; ycnogenol[®] ação anti-inflamatória e antioxidante, relaxamento endotelial, provocando efeito vasorelaxante; Centella Asiática-propriedades anti-inflamatórias, aumenta o tônus venoso, melhora a circulação e diminui a permeabilidade vascular e Castanha da Índia-sua ação anti-inflamatória ajuda na redução dos principais sinais e sintomas da Doença venosa crônica (Varizes).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Hidrosmina** (Vênula[®]) e cosmético **Fletop[®]** (Loção) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora - insuficiência venosa de membros inferiores.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o medicamento **Hidrosmina** (Vênula[®]) e cosmético **Fletop[®]** (Loção) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o medicamento **Hidrosmina** (Vênula[®]) e cosmético **Fletop[®]** (Loção) **não** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – insuficiência venosa de membros inferiores.

5. Cabe mencionar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há medicamentos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao fármaco **Hidrosmina** (Vênula[®]) e cosmético **Fletop[®]** pleiteados para o caso clínico em questão

6. O medicamento e cosmético pleiteado **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

³ 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: 30 jan. 2023.