



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2095/2023

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2023.

Processo nº 0802782-81.2023.8.19.0083,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Diosmina + Hesperidina** (Venaflon®) e o insumo **meia elástica ¾ média compressão**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e documento médico do CETHID – Centro Especializado no Tratamento de Hipertensão e Diabetes (Num. 73465029 – Pág. 13 a 17), emitidos em 16 de agosto e 18 de julho de 2023, pela médica , a Autora, 64 anos, com diagnóstico de **insuficiência venosa crônica (IVC) CEAP II**, apresentando varizes com baixa gravidade. Sendo prescrito, em uso contínuo, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon®) – 2 vezes ao dia e **meia elástica 7/8 média compressão**. Foi informado o código da 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 Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.
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 crônica (IVC)** pode ser definida como o conjunto de manifestações clínicas causadas pela anormalidade (refluxo, obstrução ou ambos) do sistema venoso periférico (superficial, profundo ou ambos), geralmente acometendo os membros inferiores¹.
2. **Varizes** são veias dilatadas e tortuosas que se desenvolvem abaixo da pele. Dependendo da fase em que se encontram, podem ser de pequeno, médio ou de grande calibre. As veias mais acometidas são as dos membros inferiores: nos pés, pernas e coxas. Algumas pessoas apresentam minúsculas ramificações, de coloração avermelhada. Estes casos costumam não apresentar sintomas e provocam apenas desconforto estético em seus portadores. Quando não tratadas de forma correta as varizes podem progredir e desenvolver severas complicações. Entre estas podemos citar: eczema; dermatite; flebite e trombose (coágulo); pigmentação e escurecimento da pele; hemorragias; úlceras – a complicação mais temida pela população é a formação de feridas nas pernas denominadas úlceras. No início cicatrizam com certa facilidade, mas, com o tempo e se tratadas de forma indevida, vão se tornando mais complexas².

DO PLEITO

¹SOCIDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR – SBACV. Projeto Diretrizes SBACV Insuficiência Venosa Crônica diagnóstico e tratamento. Disponível em: < <https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/insuficiencia-venosa-cronica.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2023.

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Varizes. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/varizes/#:~:text=Varizes%20s%C3%A3o%20veias%20dilatadas%20e,nos%20p%C3%A9s%20pernas%20e%20coxas.>>. Acesso em: 15 set. 2023.



1. A **Diosmina + Hesperidina (Venaflon®)** exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira: nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa; na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar; ao nível linfático: aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intralinfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial. Dentre suas indicações consta o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores³.
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 - 7/8 ou ainda o tipo meia calça), podendo variar conforme fabricante⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana 20mg e Diosmina + Hesperidina (Venaflon®)** **está indicado em bula** ao manejo do quadro clínico e comorbidade apresentada pela Autora - **insuficiência venosa crônica**, conforme relato médico.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Diosmina + Hesperidina (Venaflon®)** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Os medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
4. Ademais, destaca-se que o medicamento pleiteado até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁷.

³Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Venaflon®) por Laboratório Teuto S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENAFLO>>. Acesso em: 15 set. 2023.

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://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/insuficiencia-venosa-cronica.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

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: <<https://www.semanticscholar.org/paper/C3%9ALCERAS-VENOSAS%3A-CARACTERIZA%C3%87%C3%83O-E-TRATAMENTO-EM-NAS-Soares/85ed198779899ecc340caff6ae632822417a7092>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

⁶ Kendall. Meia elástica. Disponível em: <<http://www.kendall.com.br/produto/5>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

⁷Comissão 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: 15 set. 2023.



5. Quanto ao insumo **meia elástica**, embora à inicial esteja sendo solicitada **meia elástica de média compressão no tamanho $\frac{3}{4}$** , a prescrição em documento médico (Num. 73465029 - Pág. 17) refere **tamanho 7/8**. Assim, insta informar que a **meia elástica 7/8 de média compressão está indicada**, ao melhor manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 73465029 - Págs. 13 a 17). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de insumos dispensados através do SUS, no âmbito do município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do município de Japeri** em fornecê-lo.
7. Sobretudo, cumpre esclarecer que **não há alternativa terapêutica padronizada no SUS, que substitua** o insumo **meia elástica 7/8 de média compressão** para o tratamento da **insuficiência venosa crônica**.
8. O insumo **meia elástica compressiva** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **Insuficiência Venosa Crônica classificação CEAP 5**, que recomendou a **não incorporação** do produto ao SUS⁸.
9. Cumpre informar que o insumo **meia elástica de compressão para uso medicinal possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

A 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS**
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

**ANNA MARIA SARAIVA
DE LIMA**
Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

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

⁸ CONITEC. Meias elásticas compressivas para insuficiência venosa crônica CEAP 5. Relatório de recomendação N° 463; Junho 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_meias_de_compressao_secretario_463_2019.pdf>. Acesso em: 14 ago. 2023.