



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1041/2022

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2022.

Processo nº 0031788-58.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg e Cumarina 5mg/mL + Heparina 50UI/mL creme** (Venalot® H); e ao encaminhamento para **cirurgia vascular**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico serão considerados apenas os documentos médicos que possuem relação com os medicamentos/procedimento aqui pleiteados.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Municipal Ronaldo Gazolla (fls. 45 e 47), emitidos em 28 de março de 2022 por , a Autora é portadora de **insuficiência venosa crônica** de membros inferiores com indicação de uso de **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg e Cumarina 5mg/mL + Heparina 50UI/mL creme** (Venalot® H). Além disso, consta solicitação de encaminhamento para **ambulatório de angiologia/cirurgia vascular** com suporte em tratamento com escleroterapia com espuma densa.
3. Foi citado o seguinte 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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.
11. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.
12. O Capítulo II, da Seção V, do Anexo IV, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, redefine as diretrizes para organização da prevenção e do tratamento do sobrepeso e obesidade como linha de cuidado prioritária na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas.
13. O Capítulo II, da Seção I, do Anexo IV, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece regulamento técnico, normas e critérios para o Serviço de Assistência de Alta Complexidade ao Indivíduo com Obesidade.
14. As diretrizes gerais para o tratamento cirúrgico da obesidade e acompanhamento pré e pós-cirurgia bariátrica, incluindo as indicações para cirurgia bariátrica, estão dispostas no Anexo 3 do Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
15. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLINICO

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** é destinado ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário².

2. A associação **Cumarina + heparina creme** (Venalot® H) está indicada: no tratamento local de afecções venosas e linfáticas: síndromes varicosas, varizes, hemorroidas, úlceras das pernas, flebites, tromboflebites, periflebites, síndromes pós-flebíticas, linfangites. Distúrbios circulatórios locais, tais como hematomas. Tratamento auxiliar nos casos mais graves de afecções venosas e linfáticas, como por exemplo linfedemas³.

3. A **cirurgia vascular** é a especialidade médico-cirúrgica que tem como objetivo tratar as patologias que atingem o sistema arterial, venoso e linfático⁴.

III – CONCLUSÃO

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: 20 mai. 2022.

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: 20 mai. 2022.

³ Bula da Cumarina + Heparina (Venalot® H) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100218480/?nomeProduto=venalot>>. Acesso em: 20 mai. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Educação. Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. Cirurgia vascular. Disponível em: <<http://www.hucff.ufrj.br/cirurgia-vascular>>. Acesso em: 20 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Inicialmente, cumpre informar que embora o medicamento **Cloridrato de Dorzolamida** tenha sido pleiteado, não há documento médico acostado aos autos indicando o seu uso no caso em tela. Assim, para que este Núcleo preste esclarecimentos acerca desse medicamento, faz-se necessária prescrição médica/laudo que comprove a sua necessidade no tratamento da Requerente.
2. Os medicamentos pleiteados **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg, Cumarina 5mg/mL + Heparina 50UI/mL creme** (Venalot[®] H) e o encaminhamento para **cirurgia vascular estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **insuficiência venosa crônica de membros inferiores** (fls. 45 e 47).
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:
 - os medicamentos **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg e Cumarina 5mg/mL + Heparina 50UI/mL creme** (Venalot[®] H) **não integram** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - a **cirurgia vascular** pleiteada **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: tratamento cirúrgico de varizes (unilateral), tratamento cirúrgico de varizes (bilateral), tratamento de varizes dos membros inferiores c/ ulcera, tratamento esclerosante não estético de varizes dos membros inferiores (unilateral) e tratamento esclerosante não estético de varizes dos membros inferiores (bilateral) respectivamente sob os códigos de procedimento 04.06.02.057-4, 04.06.02.056-6, 03.03.06.030-1, 03.09.07.001-5 e 03.09.07.002-3, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
4. No entanto, salienta-se que **somente após a avaliação do médico especialista (cirurgião vascular) que irá assistir a Autora, poderá ser definida a abordagem cirúrgica mais adequada ao seu caso.**
5. Os acessos aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁵.
6. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Autora aos sistemas de regulação, este Núcleo efetuou uma consulta *online* ao **Sistema Estadual de Regulação – SISREG III**, e consta inserida desde **07 de abril de 2022**, pela SMS CF Dante Romano Junior AP 33, em **consulta cirurgia vascular - tratamento de varizes com espuma não estética**, com risco **amarelo - urgência** e situação **pendente**.
7. Desta forma, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** no presente caso, sem resolução até o momento.
8. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Diosmina 450mg + hesperidina 500mg** (daflon[®]) **possuem registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 20 mai 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Até a presente data, não existem medicamentos fornecidos no âmbito do SUS, que possam configurar alternativas farmacológicas aos pleitos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** e **Cumarina 5mg/mL + Heparina 50UI/mL creme** (Venalot® H).

10. Em consulta à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) verificou-se que o pleito **Cumarina 5mg/mL + Heparina 50UI/mL creme** (Venalot® H) apresenta registro Cancelado ou Caduco. Por outro lado, o medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** encontra-se com registro válido na referida agência.

11. Por fim, quanto à solicitação Autoral (fls. 09 e 10, item “V”, subitem “c”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e/ou procedimentos que se mostrarem necessários para a manutenção de sua saúde...*”, 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.

À 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA
Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID: 4439723-2

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

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