



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1470 /2024.

Rio de Janeiro, 3 de outubro de 2024.

Processo nº 0825608-08.2024.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Extrato seco *Pinus pinaster Aiton 50mg* (Flebon®), **Cilostazol 50mg** e **Colagenase 0,5 UI/g** (Kollagenase®) e quanto aos insumos, **gaze, esparadrapos, luvas descartáveis, soro fisiológico e atadura de crepom.**

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer foram considerados os documentos médicos (Num. 110459632; fls. 9/11), emitidos em 01 de março de 2024, pela médica . Em suma, trata-se de Autora com diagnóstico de **insuficiência venosa crônica em membros inferiores com úlcera de longa data e extensa em perna esquerda. Alto grau da insuficiência venosa crônica** – CEAP C6. Sendo assim, foram prescritos os seguintes medicamentos/insumos: Extrato seco *Pinus pinaster Aiton 50mg* (Flebon®), **Cilostazol 50mg** e **Colagenase 0,5 UI/g** (Kollagenase®), **gaze, esparadrapos, luvas descartáveis, soro fisiológico e atadura de crepom.** Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **I83.0 – Varizes de membros inferiores e 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. A Portaria Gabinete no 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
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. A Resolução nº 1457 de 19 de setembro de 1995 do Conselho Federal de Medicina, que estabelece a adoção de técnicas para o emprego da Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB), prevê, em seu item IV, que o tratamento deve ser efetuado em sessões, cuja duração, nível de pressão, número total e intervalos de aplicação são variáveis, de acordo com as patologias e os protocolos utilizados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência venosa crônica (IVC)** é uma síndrome clínica composta pelos sintomas de edema, hiperpigmentação (dermatite ocre) e úlcera de membro inferior, tornando-se muitas vezes uma doença incapacitante e de difícil tratamento. Algumas vezes utilizado como sinônimo de síndrome pós-trombótica, o termo IVC, no entanto, abrange a insuficiência do sistema venoso profundo causada pelas mais diversas etiologias e não restritas a quadros pós-trombóticos. Dois mecanismos estão implicados na gênese da IVC, são eles: a obstrução venosa e a incompetência valvular. As principais causas de IVC são a incompetência de veias perforantes, incompetência de veias profundas, obstrução venosa proximal (trombose venosa profunda, por exemplo), incompetência de veias superficiais, malformações venosas congênitas, fístulas arteriovenosas, disfunções da musculatura da panturrilha e aplasia congênita de válvulas venosas¹.
2. As **úlceras crônicas dos membros inferiores** têm etiologia associada à doença venosa crônica, doença arterial periférica, neuropatias, hipertensão arterial, trauma físico, anemia

¹ CAFFARO, R.A.; SANTOS, V.P.; POCIÚNCULA, M. M. Como Diagnosticar e Tratar Insuficiência Venosa Crônica. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=2855>. Acesso em: 24 abr 2024.



falciforme, infecções cutâneas, doenças inflamatórias, neoplasias e alterações nutricionais. Sua terapêutica efetiva envolve a correção da condição de base e o uso de medidas locais para promover a cicatrização. Duração prolongada do tratamento, ocorrência de recidivas e necessidade de grande aderência do paciente são elementos que contribuem para a grande morbidade relacionada às úlceras².

DO PLEITO

1. **Pinus pinaster Aiton** (Flebon[®]) contém substâncias que possuem alto poder antioxidante, auxiliando na proteção do organismo contra os radicais livres que causam danos vasculares, aumentando a resistência vascular selando a parede dos vasos danificados e reduzindo a permeabilidade dos vasos prevenindo o inchaço (edema). É um medicamento indicado no tratamento da fragilidade vascular e do edema dos membros inferiores, na prevenção das complicações causadas pela insuficiência venosa e na prevenção da síndrome do viajante (a imobilidade a que se vê forçado o passageiro e que o predispõe à trombose)³.

2. **Cilostazol** está indicado no tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)⁴.

3. A **Colagenase** (Kollagenase[®]) é uma preparação proteolítica enzimática obtida a partir de processos fermentativos da bactéria *Clostridium histolyticum*. É destinada como agente desbridante enzimático, quando indicado o desbridamento, em feridas, úlceras e lesões necróticas, em geral. Promove o preparo do leito da ferida através da limpeza enzimática das áreas lesadas, com uma cicatrização uniforme e de forma mais rápida. Esta indicação compreende: úlceras de diversas etiologias (de pressão ou por decúbito, varicosa, relacionada à diabetes, entre outros), gangrenas de extremidade; lesões por congelamento; condições associadas à difícil cicatrização; queimaduras; previamente ao enxerto cutâneo por sua ação no leito da ferida e feridas onde se torne necessário a limpeza por desbridamento enzimático da lesão⁵.

4. O **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. As soluções de cloreto de sódio 0,9% são indicadas, tanto para uso oral, parenteral ou tópico. Tópicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas, alívio da congestão nasal, redução do edema córneo, limpeza de cavidades na odontologia, e ainda como complementação da higienização de lentes de contato⁶.

² MIOT, H. A. et al. Úlceras Crônicas dos Membros Inferiores: Avaliação pela Fotografia Digital. Revista Associação Médica Brasileira, v.55, n.2, p. 145-148, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v55n2/16.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2024.

³ Bula do Pinus pinaster Aiton (Pycnogenol) Flebon[®] por FARMOQUÍMICA S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLEBON>>. Acesso em: 24 abr. 2024.

⁴ Bula do medicamento cilostazol (Cebralat[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=cebralat>>. Acesso em: 24 abr. 2024.

⁵ Bula do medicamento Colagenase (Kollagenase[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23371682016&pIdAnexo=3922000>. Acesso em: 24 abr. 2024.

⁶ RATTI, B. A., et al. Soro fisiológico: potencial risco de perda da estabilidade após aberto e armazenado por trinta dias em diferentes meios. VII Encontro internacional de produção científica, 2011. Disponível em:

<[http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20\(2\).pdf](http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20(2).pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2024.



5. A **atadura** pode ser utilizada na terapia compressiva, em aplicações ortopédicas como imobilizações e enfaixamentos, na fixação de curativos e na prevenção de contusões⁷.
6. **Gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, disponível em vários comprimentos e larguras, com poder absorvente. É utilizado amplamente no cuidado de pacientes, tanto para pequenos procedimentos ambulatoriais (ex. curativos) quanto para procedimentos hospitalares (ex. cirurgias)⁸.
7. O **esparadrapo** é composto de tecido 100% algodão com resina acrílica impermeabilizante. Nele é aplicada massa adesiva à base de borracha natural, óxido de zinco e resina. Fácil de rasgar e de excelente flexibilidade, é indicado para diversos usos, como a fixação de curativos, ataduras, sondas, drenos, cateteres⁹.
8. As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos Extrato seco ***Pinus pinaster* Aiton 50mg** (Flebon®), **Cilostazol 50mg** e **Colagenase 0,5 UI/g** (Kollagenase®), bem como os insumos, gaze, esparadrapos, luvas descartáveis, soro fisiológico e atadura de crepom estão indicados no tratamento da condição clínica da Autora.
2. No que tange à disponibilidade dos medicamentos e insumos pleiteados no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:
 - **Colagenase 0,5 UI/g - descrita** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Nova Iguaçu, sendo disponibilizado somente um **âmbito hospitalar**. Assim, **a Autora não pode ter acesso aos medicamentos pela via administrativa**.
 - ***Pinus pinaster* Aiton 50mg** (Flebon®) e **Cilostazol 50mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro;
 - **Cloreto de Sódio 0,9% (soro fisiológico) está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, conforme consta na REMUME-NOVA IGUAÇU. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

⁷ CREMER. Catálogo de produtos. Disponível em: <<http://www.portal.cremer.com.br/site-corporativo-cremer/resultado-busca.html?pathCategory=site-corporativo-cremer&text=atadura>>. Acesso em: 24 abr. 2024.

⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Farmacopeia Brasileira. Volume 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Atadura de Gaze. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 24 abr. 2024.

⁹ CIRÚRGICA VIRTUAL. Esparadrapo. Disponível em: <https://www.cirurgicavirtual.com.br/produto?cod_item=0000000785>. Acesso em: 24 abr. 2024.

¹⁰ DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I>. Acesso em: 24 abr. 2024.



3. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹¹ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para as enfermidades da Suplicante.

4. Elucida-se que os medicamentos e insumos pleiteados **possuem registro ativo** na ANVISA.

5. Acrescenta-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu, **não** há medicamentos que possam configurar como **substitutos** (alternativas terapêuticas) aos fármacos ***Pinus pinaster Aiton 50mg*** (Flebon®), ***Cilostazol 50mg***.

6. Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir os insumos **gazes, esparadrapos, luvas descartáveis, soro fisiológico e atadura de crepom**

X. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 110459631 - Pág. 22, item “VIII”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ 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: 24 abr. 2024.