



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2363/2024

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2024.

Processo nº 0802380-77.2024.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **diosmina 600mg** (Flebodia®) e o insumo **bota de Unna**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em formulário de Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos e impresso do Ambulatório Municipal Manoel Loyola Silva Junior SMS/Rio Bonito (Num. 120835269 - Págs. 1- 4), emitidos em 19 e 06 de março de 2024, pelo médico _____ o Autor, 47 anos de idade, com diagnóstico de **insuficiência venosa crônica** de moderada à grave. O médico assistente menciona **urgência** em início do tratamento prescrito, pois **há risco de amputação de membro com a ferida**. Sendo prescrito o medicamento **diosmina 600mg** (Flebodia®) e o uso pelo período de 6 meses do curativo **bota de Unna** (hidróxido de zinco) com troca a cada 48hs. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): **I87 - Outros transtornos das veias**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: *Básico, Estratégico e Especializado*.

5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos *Componentes Básico e Especializado* da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

6. 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).

7. 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.
8. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
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)** 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 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. O curativo denominado **bota de Unna** consiste numa bandagem compressiva inelástica. Nesse curativo há a presença de uma pasta composta basicamente das seguintes substâncias: óxido de zinco, glicerina, água destilada e gelatina. Atualmente pode ocorrer alguma variação na sua composição devido à industrialização do material para esse curativo. A bota de

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: 27 jun. 2024.

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: 27 jun. 2024.



Unna é indicada somente para pacientes deambulantes com úlceras venosas, úlceras neurotróficas em doentes de Hanseníase e edema linfático. Há contraindicação da bota de Unna para úlceras arteriais e mistas (arteriovenosas), edema pulmonar agudo, celulite, trombose venosa profunda, insuficiência arterial, frente a suspeita de infecção e em casos de sensibilidade conhecida ao produto ou aos seus componentes³.

2. **Diosmina** (Flebodia®) é destinado ao tratamento dos sintomas da insuficiência venosa crônica funcional e orgânica como pernas pesadas, dor, inquietação das pernas ao deitar. Também é indicado no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à crise hemorroidária aguda. Funciona como venotônico e como agente vasculoprotetor, induzindo a vasoconstrição, aumentando a resistência dos vascular e reduzindo a permeabilidade vascular⁴.

III – CONCLUSÃO

1. As **úlceras venosas** representam mais de 80% das ulcerações nos membros inferiores. No exame da ulceração venosa deve se avaliar se há o comprometimento arterial, e também devem ser relevadas algumas condições agravantes para as ulcerações venosas, tais como presença de diabetes mellitus e dermatite de contato, além da suspeita de malignidade das lesões¹. Atualmente, existem no mercado vários produtos indicados para o tratamento de úlceras, dentre eles a bota de Unna que auxilia o retorno venoso, diminui o edema, promove a proteção e favorece a cicatrização da úlcera¹. O tempo máximo recomendado para troca do curativo **bota de Unna** é de duas semanas, sendo o mais comum a realização da troca semanalmente. Durante sua utilização devem ser observadas as condições do paciente, com vistas à detecção precoce da ocorrência de anormalidades tais como sinais clínicos de infecção local ou sistêmica, extravasamento de exsudato, principalmente com forte odor, comprometimento da perfusão sanguínea e parestesias¹.

2. Ademais, reitera-se que há contraindicação da bota de Unna para úlceras arteriais e mistas (arteriovenosas), edema pulmonar agudo, celulite, trombose venosa profunda, insuficiência arterial, frente à suspeita de infecção, em casos de sensibilidade conhecida ao produto ou aos seus componentes⁵, insuficiência cardíaca descompensada e DPOC⁶.

3. Diante do exposto, cumpre informar que o insumo/curativo **bota de Unna** pleiteado, **está indicado** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – úlcera venosa (Num. 120835269 - Págs. 1- 4).

4. A troca dessa meia varia de 3 a 7 dias, realizada pela enfermagem ou médico, dependendo do exsudato e edema. Se não for correta a aplicação dessa terapia, torna-se ineficaz no controle da hipertensão venosa, aumenta as taxas de recorrências das úlceras e acarreta complicações. A bota de Unna envolve a perna, a panturrilha e o pé. Durante o repouso e a contração muscular, há compressão, pois atua na macrocirculação, aumentando o retorno venoso, e na pressão tissular, favorecendo a reabsorção do edema e o retorno dos fluidos localizados nos

³ Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo. Parecer COREN – SP 007/2013 – CT. Ementa: Competência e capacitação para realização de curativo bota de Unna. Disponível em: <http://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/parecer_coren_sp_2013_7.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento diosmina (Flebodia®) por LABORATÓRIO GROSS S. A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1260143?nomeProduto=flebodia>>. Acesso em: 25 jun. 2024.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Área Técnica de Dermatologia Sanitária. Manual de Condutas para Úlceras Neurotróficas e Traumáticas. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_feridas_final.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁶ Prefeitura Municipal de Belo Horizonte. Protocolo de Prevenção e Tratamento de Feridas. Disponível em: <https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2018/documentos/publicacoes%20atencao%20saude/protocolo_tratamento_feridas.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

espaços intersticiais ao interior do sistema vascular e linfático, o que promove a cicatrização da lesão e evita a inflamação⁷.

5. Em relação ao pleito **diosmina 600mg** (Flebodia[®]), informa-se que **está indicado** para condição clínica apresentada pelo Autor, insuficiência venosa crônica.

6. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, destaca-se que:

- o curativo/insumo **bota de Unna** e o medicamento **diosmina 600mg** (Flebodia[®]) - **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e de insumos disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

7. Entretanto, figuram disponibilizados e padronizados algumas opções de curativos, para tratamento de úlceras venosas⁸ no âmbito do SUS, conforme consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: curativo simples (03.01.10.028-4) e curativo especial (03.01.10.027-6), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor – **insuficiência venosa crônica** dos membros inferiores. Ressalta-se ainda que, em relação ao pleito **diosmina 600mg** (Flebodia[®]) **não foram identificadas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS**.

9. Informa-se que o insumo bota de Unna que o medicamento **diosmina 600mg** (Flebodia[®]) **possuem** registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 120835266 - Págs. 9 e 10, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

**ADRIANA MATTOS PEREIRA
DO NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO-2 40945F
Matr. 6502-9

**JACQUELINE ZAMBONI
MEDEIROS**
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 5013397-7

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

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

⁷ CARDOSO, L. V. et al. Terapia compressiva: bota de Unna aplicada a lesões venosas: uma revisão integrativa da literatura. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 52, p. e03394, 2018. <https://www.scielo.br/j/reusp/a/8mQRsCyVD7msQJ44pZfBv6t/#>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁸ Cuidado integral à pessoa com úlcera venosa: aplicação de bota de Unna na atenção primária /Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. RJ: Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, 2023.

<https://subpav.org/aps/uploads/publico/repositorio/Bota_de_Unna_livro.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁹ 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: 27 jun. 2024.