Secretaria de



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2375/2024

Rio de Janeiro, 1 de julho de 2024

Processo n° 0862288-06.2024.8.19.0001, ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo meia elástica de média compressão 3/4 (Venosan® ou Sigvaris®) e ao medicamento diosmina 900mg + hesperidina 100mg (Perivasc®).

<u>I – RELATÓRIO</u>

| De | acordo con | n Laudo | Médic | o Padı | rão pai | ra Pleito |) Judi | cial de l | Medica | amentos |
|--|---|---|--|---|--|--|--|---|---|--|
| 19579037 | - Págs. 11 | a 13) 6 | e receit | uário | do Ho | spital N | Munic | ipal Ro | naldo | Gazolla |
| 119579037 | 7 - Pág. | 6), en | nitidos | em | 18 de | e abril | de | 2024, | pelo | médico |
| | | | | | | Autor | apre | senta d | liagnós | stico de |
| insuficiência venosa crônica sintomática. Foram prescritos para melhora da sintomatologia: | | | | | | | | | | |
| meia elástica de média compressão 3/4 (Venosan® ou Sigvaris®) e o medicamento | | | | | | | | | | |
| diosmina 900mg + hesperidina 100mg (Perivasc [®]) – 1 comprimido ao dia por 3 meses. | | | | | | | | | | |
| | 19579037 119579037 incia venos ástica de | 19579037 - Págs. 11 119579037 - Pág. encia venosa crônica ástica de média co | 19579037 - Págs. 11 a 13) o 119579037 - Pág. 6), en encia venosa crônica sintomá ástica de média compress | 19579037 - Págs. 11 a 13) e receit 119579037 - Pág. 6), emitidos encia venosa crônica sintomática. Fo ástica de média compressão 3/4 | 19579037 - Págs. 11 a 13) e receituário 119579037 - Pág. 6), emitidos em encia venosa crônica sintomática. Foram p ástica de média compressão 3/4 (Ven- | 19579037 - Págs. 11 a 13) e receituário do Ho 119579037 - Pág. 6), emitidos em 18 de , o encia venosa crônica sintomática. Foram prescrit ástica de média compressão 3/4 (Venosan [®] | 19579037 - Págs. 11 a 13) e receituário do Hospital M 119579037 - Pág. 6), emitidos em 18 de abril , o Autor encia venosa crônica sintomática. Foram prescritos para ástica de média compressão 3/4 (Venosan [®] ou Sig | 19579037 - Págs. 11 a 13) e receituário do Hospital Munic 119579037 - Pág. 6), emitidos em 18 de abril de , o Autor apre encia venosa crônica sintomática. Foram prescritos para melho ástica de média compressão 3/4 (Venosan [®] ou Sigvaris | 19579037 - Págs. 11 a 13) e receituário do Hospital Municipal Ro 119579037 - Pág. 6), emitidos em 18 de abril de 2024, , o Autor apresenta de cencia venosa crônica sintomática. Foram prescritos para melhora da se astica de média compressão 3/4 (Venosan® ou Sigvaris®) e o | ástica de média compressão 3/4 (Venosan® <u>ou</u> Sigvaris®) e o medic |

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 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 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.





Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 5. 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.
- 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. 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.
- 9. 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.

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 perfurantes, 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.

DO PLEITO

1. 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

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: 1 jul. 2024.



-



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

compressão elástica)². Existem meias de cinco níveis de pressão, variando de 15 a 50 mmHg³. 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 -** ³/₄; até a coxa - ⁷/₈; ou, ainda o tipo meia calça), podendo variar conforme fabricante⁴.

2. A associação **diosmina** + **hesperidina** é destinada ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados préulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário^{5,6}.

III - CONCLUSÃO

- 1. Informa-se que o insumo **meia elástica de média compressão 3/4** e o medicamento **diosmina 900mg** + **hesperidina 100mg** (Perivasc®) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 119579037 Págs. 6 e 11 a 13).
- 2. Quanto à disponibilização, pelo SUS, cabe elucidar que o insumo **meia elástica de média compressão 3/4** e o medicamento **diosmina 900mg** + **hesperidina 100mg** (Perivasc®) <u>não integram</u> uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e de insumos para dispensação no SUS, <u>não cabendo</u> seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- 3. O insumo **meias elásticas compressivas** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS CONITEC para o tratamento da <u>Insuficiência Venosa Crônica classificação CEAP 5</u>, que recomendou a <u>não incorporação</u> do produto ao SUS⁷.
- 4. Informa-se que até o momento <u>não há publicação</u> pelo Ministério da Saúde, de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ para o tratamento da **insuficiência venosa crônica**. Neste caso, em relação aos pleitos **diosmina 900mg** + **hesperidina 100mg** e **meia elástica de média compressão** ¾ <u>não foram identificadas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS</u>.

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i. Acesso em: 1 jul. 2024.



² 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://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/terapia_de_compressao_de_membros_inferiores.pdf>. Acesso em: 1 jul. 2024. 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: http://mestrado.fen.ufg.br/uploads/127/original_S%C3%ADlvia_Maria_Soares_Carvalho_Sant%E2%80%99ana.pdf?1391017

^{956&}gt;. Acesso em: 1 jul. 2024.

⁴ Kendall. Meia elástica. Disponível em: http://www.kendall.com.br/produto/5>. Acesso em: 1 jul. 2024.

⁵ Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Venoxide®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351558355202258/. Acesso em: 1 jul. 2024.

⁶ Bula do medicamento disomina + hesperidina (Diosmin®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Diosmim. Acesso em: 1 jul. 2024.
⁷ CONITEC. Meias elásticas compressivas para insuficiência venosa crônica CEAP 5. Relatório de recomendação Nº 463;

CONITEC. Meias elásticas compressivas para insuficiência venosa crônica CEAP 5. Relatório de recomendação Nº 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: 1 jul. 2024.
MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em:

Secretaria de



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 5. Elucida-se que o insumo **meia elástica de compressão** e o medicamento **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Perivasc[®]) **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA.
- 6. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de meias elásticas de compressão. Portanto, cabe dizer que Venosan® e Sigvaris® correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.
- 7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 119579036 Pág. 13, item "VII", subitens "b e e") referente ao provimento de "...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...", 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.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira COREN/RJ 330.191 ID: 4466837-6 RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico CRF- RJ 10.399 ID: 1291

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica CRF/RJ 6485 ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

