



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2508/2024

Rio de Janeiro, 8 de julho de 2024.

Processo nº 0806373-15.2024.8.19.0213,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Diosmin[®]), **cumarina 5mg/mL + heparina 50UI/mL creme** (Venalot[®]), ao **suplemento alimentar a base de colágeno não hidrolisado tipo II** (Motilex[®] caps) e ao insumo **meia elástica média compressão 3/4**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram analisados os documentos médicos da Policlínica Municipal de Mesquita (Num. 121006672 - Págs. 8 a 11) e os formulários da defensoria pública do estado do Rio de Janeiro (Num. 121006672 - Págs. 13 a 18), emitidos em 23 e 30 de janeiro e 27 de fevereiro de 2024, por -----, e -----.
Trata-se de Autora, 67 anos de idade, com diagnóstico de **insuficiência venosa crônica em membros inferiores**, com risco de evoluir com úlcera venosa. Foi prescrito suplemento alimentar de colágeno não hidrolisado tipo II, de acordo com o médico assistente, a Autora apresenta dor articular difusa e o suplemento não altera suas plaquetas e auxilia no controle da dor. Sendo prescrito os seguintes medicamentos e suplemento de uso contínuo:

- **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Diosmin[®]).
- **cumarina 5mg/mL + heparina 50UI/mL creme** (Venalot[®]).
- Suplemento alimentar de **colágeno não hidrolisado tipo II** (Motilex[®] caps) – 1 cápsula ao dia.
- **Meia elástica média compressão**.

2. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I87.2 - Insuficiência venosa crônica** e **M25.5 - Dor articular**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023.
8. 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.
9. 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.
10. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença venosa crônica (DVC) dos membros inferiores (MMII)** é extremamente comum e possui apresentações variáveis. É caracterizada pela disfunção no sistema venoso, secundária à hipertensão venosa, causada por incompetência valvular e/ou obstrução do fluxo venoso. Além de causar comprometimento estético, a DVC pode ocasionar sintomas e levar a complicações e sequelas, que podem influenciar negativamente na qualidade de vida dos seus portadores. As **varizes dos membros inferiores** representam uma das doenças mais prevalentes na população mundial e resultam em grande impacto na qualidade de vida dos pacientes devido às limitações nas atividades diárias e no desempenho funcional. Vários autores têm ressaltado a



importância da avaliação da qualidade de vida na abordagem de pacientes portadores de doença venosa crônica.¹

2. A **artralgia** ou dor articular está entre os tipos mais frequentes de dor. As principais causas de dor são o traumatismo e a inflamação (artrite aguda e crônica). Geralmente, a artralgia se associa com o comprometimento da função articular que varia desde uma simples restrição dos movimentos até sua completa incapacidade. O desenvolvimento de artralgia e dor musculoesquelética persistentes estão relacionados a alguns fatores como: sexo feminino, idade acima de 40 anos, comprometimento articular proeminente na fase aguda (edema e rigidez articular, poliartrite, tenossinovite), presença de doença articular prévia e presença de comorbidades como: diabetes mellitus, hipertensão e dislipidemia².

3. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em **dor crônica** não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a *duração de seis meses*³.

DO PLEITO

1. As meias elásticas de compressão atuam **basicamente comprimindo os músculos e funcionando como uma bomba**, fazendo pressão para que o sangue que circula pelo corpo, ao passar pelas pernas, retorne ao coração. Da mesma forma, também podem auxiliar no processo de drenagem linfática, ou seja, na eliminação de substâncias capazes de desencadear uma resposta do sistema imunológico, e que são transportadas pela linfa. Por tais motivos, essas meias são usadas em alguns tratamentos médicos, geralmente com indicação para doenças que envolvem as circulações sanguínea e linfática.⁴

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}.

¹ Scielo-Jornal vascular Brasileiro- Avaliação da qualidade de vida em pacientes portadores de varizes de membros inferiores submetidos a tratamento cirúrgico- Disponível em :< <https://www.scielo.br/j/vb/a/9Y9wkr5hbPjwgdvss3wkF8g/?lang=pt>>. Acesso em 8 jul. 2024.

² Tratamento da artralgia crônica na chikungunya: uma revisão integrativa. Revista Foco, Curitiba(PR), v.17.n.1 e 3849, p.01-19,2024 Disponível em:<<https://ojs.focopublicacoes.com.br/foco/article/view/3849/2844>>. Acesso em: 8 jul. 2024

³ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 8 jul. 2024.

⁴ Relatório para sociedade –Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS-Meias elásticas de compressão para o tratamento do linfedema de membros inferiores. CONITEC-2021. Disponível em :< https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210223_resoc234_meiaselasticas_linfedema_final.pdf>. Acesso em: 8 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: 8 jul. 2024..

⁶ Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Diosmin®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Diosmin>>. Acesso em: 8 jul. 2024..



3. A associação **Cumarina + heparina creme** 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 linfedemas⁷

4. Segundo fabricante APSEN⁸, **Motilex® Caps** trata-se de suplemento nutricional em cápsulas composto por colágeno do tipo 2 não hidrolisado que auxilia na manutenção da função articular. Modo de usar: 1 cápsula ao dia. Apresentação: 30 ou 60 cápsulas.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 67 anos, com insuficiência venosa crônica em membros inferiores, com risco de evoluir com úlcera venosa e apresenta dor difusa nas articulações (Num. 121006672 - Pág. 8 a 11, e Num. 121006672 - Pág. 13 a 18), solicitando o fornecimento dos medicamentos: **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Diosmin[®]), **cumarina 5mg/mL + heparina 50UI/mL creme** (Venalot[®]), ao suplemento alimentar de **colágeno não hidrolisado tipo II** (Motilex[®] caps) e o insumo **meia de compressão** (Num. 121006671 - Pág. 13).

2. Considerando, que para os pacientes portadores de **varizes em membros inferiores**, as **meias elásticas** evitam a dor e o edema em membros inferiores quando utilizadas na compressão e medida correta⁹, informa-se que a **meia elástica de compressão está indicada** ao manejo da condição clínica da Autora - insuficiência venosa crônica em membros inferiores, com risco de evoluir com úlcera venosa (Num. 121006672 - Pág. 8 a 11, e Num. 121006672 - Pág. 13 a 18).

3. No que concerne aos medicamentos pleiteados, informa-se que **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Diosmin[®]) e **cumarina 5mg/mL + heparina 50UI/mL creme** (Venalot[®]), **estão indicados** para o manejo do quadro clínico da Autora, conforme descrito em documento médico.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Diosmin[®]), **cumarina 5mg/mL + heparina 50UI/mL creme** (Venalot[®]) e **meia elástica de compressão - não integram** nenhuma 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.

5. Informa-se que até o momento **não há publicação** pelo Ministério da Saúde, de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da **Insuficiência Venosa Crônica** dos Membros Inferiores.

6. Neste caso, em relação aos pleitos **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Diosmin[®]), **cumarina 5mg/mL + heparina 50UI/mL creme** (Venalot[®]) **não foram identificadas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS** que configure alternativa de substituição.

⁷ Bula da Cumarina + Heparina (Venalot[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em:

< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100218480/?nomeProduto=venalot>>. Acesso em: 8 jul. 2024.

⁸ ASPEN. Motilex[®] Caps. Disponível em: <<https://www.apsen.com.br/produto/motilex-caps-suplemento-alimentar-capsulas/>>. Acesso em: 8 jul. 2024.

⁹ Biblioteca Virtual em Saúde- BVS. Atenção Primária em Saúde. Pacientes portadores de varizes em membros inferiores, que realizam atividade física (caminhada), podem usar meias elásticas? Disponível em: < <https://aps-repo.bvs.br/aps/pacientes-portadores-de-varizes-em-membros-inferiores-que-realizam-atividade-fisica-caminhada-podem-usar-meias-elasticas/>>. Acesso em: 8 jul. 2024



seria de uso contínuo (Num. 121006672 - Pág. 13). Nesse contexto, sugere-se a **previsão do período de uso do suplemento a base de colágeno tipo II prescrito**.

14. Participa-se que **suplementos à base de colágeno não integram nenhuma lista oficial para disponibilização através do SUS**, no âmbito do município de Mesquita e do estado do Rio de Janeiro.

15. Com relação ao **suplemento alimentar à base de colágeno**, informa-se que segundo a **RDC 240/2018**, somente os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa. Sendo, portanto, suplemento alimentar de substância bioativa e nutrientes em cápsulas **dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**¹⁷.

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 121006671 - Págs. 12 a 14, item VII - DO PEDIDO, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos e suplemento prescritos “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, 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 Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID: 1291

LAIS BAPTISTA

Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁷ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 8 jul. 2024.