



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3045/2024

Rio de Janeiro, 1 de agosto de 2024.

Processo nº 0866128-24.2024.8.19.0001,
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 medicamento **hidrosmina 200mg** (Vênula®) e ao insumo **atadura elástica 15cm**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde - Clínica da Família Felipe Cardos AP 31, datado de 23 de maio de 2024, pela médica , o Autor, 61 anos, é portador de **insuficiência venosa crônica** com **úlcera venosa ativa, lipodermatoesclerose e hiperpigmentação perimaleolar**, onde faz acompanhamento de curativo em úlcera há anos, com difícil cicatrização. Aguarda Doppler venoso complementar (Num. 121347063 - Pág. 5 e 6). Código da Classificação de Doenças (CID-10) citado: **I87.2 - Insuficiência venosa (crônica) (periférica)**.

2. Em acompanhamento pela Cirurgia Vascular do Centro Carioca de Especialidades com indicação de tratamento de espuma não-estética não iniciado. Sendo solicitado por , em 22 de maio de 2024, o uso de **hidrosmina 200mg** (Vênula®) e **atadura elástica 15cm** (Num. 121347063 - Pág.7).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

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.

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.

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. 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 **doença venosa crônica** é caracterizada por um estado de hipertensão do sistema venoso. Essa hipertensão, que é causada por uma insuficiência e/ou obstrução do sistema venoso profundo, torna-se a verdadeira responsável pelo surgimento dos sintomas clínicos da doença¹. A insuficiência venosa crônica (IVC) pode ser definida como o conjunto de manifestações clínicas causadas pela anormalidade (refluxo, obstrução ou ambos) do sistema venoso periférico (superficial, profundo ou ambos), geralmente acometendo os membros inferiores².

2. A **lipodermatoesclerose** (LDE) é também conhecida como paniculite esclerosante e caracteriza-se por endurecimento e hiperpigmentação da pele envolvendo as panturrilhas, conferindo a aparência de “garrafa de champanhe invertida”. Entretanto, na sua forma aguda e inicial, cursa com edema, eritema, infiltração, calor local e dor, sendo frequentemente confundida com a erisipela³.

3. 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

¹ Santos, R. F. F. N. dos., Porfírio, G. J. M., & Pitta, G. B. B. (2009). A diferença na qualidade de vida de pacientes com doença venosa crônica leve e grave. Jornal Vascular Brasileiro, 8(2), 143–147. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/jvb/a/CyLGNYkRcmcCYsH4ZGpnwhh/?lang=pt>>. Acesso em: 1 ago. 2024.

²SOCIDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR – SBACV. Projeto Diretrizes SBACV Insuficiência Venosa Crônica diagnóstico e tratamento. Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/insuficiencia-venosa-cronica.pdf>>. Acesso em: 1 ago. 2024.

³ xandrolona no tratamento da lipodermatoesclerose. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1677-5449.190031>. Acesso em 1 ago. 2024..



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 úlceras⁴.

DO PLEITO

1. A **Atadura Elástica** possui elasticidade total para ser colocada em diferentes áreas do corpo, especialmente no que diz respeito à recuperação de lesões musculares. A alta compressão viabiliza a melhora da corrente sanguínea, fazendo com que a região seja recuperada rapidamente. Confeccionada em tecido ultra resistente, e materiais de alta qualidade, malha uniforme, e resistente à deformação, possui costura especial nas extremidades e acabamento diferenciado que aumenta sua durabilidade e não causam coceira nem mesmo irritações à pele. Ela é indicada para tratamentos compressivos, como drenagens e procedimentos estéticos, e para combater úlceras, inchaços, lesões ocasionadas por práticas esportivas, entre outros traumas. Além do mais, é importante ressaltar que seu uso potencializa o tempo de recuperação, diminuindo dores e irritações.

2. **Hidrosmina** (Vênula[®]) está indicado para o alívio dos sintomas relacionados à insuficiência venosa periférica crônica. O mecanismo de ação da hidrosmina ainda não foi totalmente esclarecido, mas pode estar relacionado com a inibição da degradação de catecolaminas, especialmente através da inibição da catecol-O-metiltransferase. Apesar do mecanismo de ação não ter sido completamente elucidado, é possível destacar quatro principais ações farmacológicas da hidrosmina: Redução da permeabilidade capilar induzida por diversos agentes (como a histamina, a bradicinina, entre outros) e redução da fragilidade capilar induzida por dietas deficientes. Melhora das condições hemorreológicas dos eritrócitos (através do aumento da deformidade das hemácias e diminuição da viscosidade do sangue). Ação sobre o tônus venomotor (induzindo a contração da musculatura lisa da parede venosa de forma contínua e gradual). Melhora a circulação linfática (promove a dilatação dos vasos linfáticos e aumenta a velocidade de condução linfática)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se o Autor, 61 anos, portador de **insuficiência venosa crônica** com úlcera venosa de difícil cicatrização, lipodermatoesclerose e hiperpigmentação perimaleolar, solicitando **hidrosmina 200mg** (Vênula[®]) e **atadura elástica 15cm**.

2. Informa-se que o insumo **atadura elástica** possui indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (Num. 121347063 - Pág.7). Contudo, não integra 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.

3. Referente ao medicamento **hidrosmina** (Vênula[®]), cumpre informar que este está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico do Autor - insuficiência venosa crônica.

4. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o medicamento **hidrosmina** (Vênula[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e

⁴ 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: 1 ago. 2024.

⁵ Bula do medicamento Hidrosmina (Vênula[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=V%C3%8ANULA>. Acesso em: 01 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5. Destaca-se que o medicamento **hidrosmina** (Vênula®) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

6. Cabe mencionar que na lista oficial de medicamentos/ insumos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não há medicamentos/ insumos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao fármaco **hidrosmina** (Vênula®) e ao insumo **atadura elástica** para o caso clínico em questão.

7. Informa-se que até o momento não há publicação pelo Ministério da Saúde, de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ para **Insuficiência Venosa Crônica**.

8. Salienta-se que os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 121347062 - Pág. 13, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN-RJ 48034
Matr.: 297.449-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 1 ago. 2024.