



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1795/2019

Vitória, 31 de outubro de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte sobre os medicamentos: **Diosmin® 900+100 mg (Diosmina + Hesperidina), Pentoxifilina 400 mg e Capilarema® 75mg (aminaftona).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial e laudo médico juntado aos autos a Requerente é portadora de insuficiência venosa crônica dos membros inferiores, necessitando fazer uso dos medicamentos Diosmin® 900+100 mg (Diosmina + Hesperidina), Pentoxifilina 400 mg e Capilarema® 75mg (aminaftona) de forma contínua e por tempo indeterminado.
2. Consta prescrição dos medicamentos pleiteados.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **Insuficiência Venosa Crônica dos membros inferiores** é a incapacidade de manutenção do equilíbrio entre o fluxo de sangue arterial que chega ao membro inferior e o fluxo venoso que retorna ao átrio direito, decorrente da incompetência do sistema venoso superficial e/ou profundo. Esta incapacidade acarreta um regime de hipertensão venosa que crônica e tardiamente leva as alterações de pele e subcutâneo características da IVC. Esta hipertensão venosa crônica ocorre em função da incompetência das válvulas venosas superficiais, profundas ou, ainda, de ambos os sistemas. Dois mecanismos são importantes no aparecimento da IVC: a obstrução ao fluxo venoso de retorno (trombose venosa profunda) e o refluxo do sangue venoso através de um sistema valvular venoso incompetente.
2. Dependendo do estágio evolutivo da doença venosa dos membros inferiores, ela pode manifestar-se através de vários sinais e sintomas, como dor de intensidade leve a moderada, sensação de peso nas pernas, desconforto, inquietação, cansaço, parestesias, câimbras, edema, alterações tróficas (hiperpigmentação, eczemas lipodermatoesclerose) e ulceração cutânea. Este quadro pode se exacerbar devido à obesidade, calor ambiente, ortostatismo, período pré-menstrual e hormonioterapia.
3. O sistema linfático tem papel importante em qualquer tipo de edema periférico, havendo estreita relação anatômica entre veias e linfáticos superficiais. Na insuficiência venosa crônica, pode ocorrer insuficiência secundária da drenagem linfática, por sobrecarga volumétrica em linfáticos inicialmente normais, que multiplicam sua função para compensar o edema decorrente da estase venosa. No início do processo, há



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

aumento do fluxo linfático para retirada do excesso de proteínas e fluido local. Quando a oferta excede a capacidade dos linfáticos, o aumento de proteínas de alto peso molecular e de líquido no tecido favorece os quadros de linfangites e erisipelas, que podem causar trombose dos canalículos linfáticos e consequente piora progressiva do edema e das demais complicações, como a lipodermatoesclerose e úlcera de estase.

DO TRATAMENTO

1. **Insuficiência Venosa Crônica:** O pilar terapêutico da IVC é o tratamento clínico, que se baseia em medidas gerais e farmacológicas. Como a doença venosa é crônica e insidiosa, causando permanente dano e invalidez durante anos, é necessário a correta orientação em relação às medidas gerais:
 - a) tratar a obesidade mediante dieta hipocalórica, indicar restrição de líquidos, de sal e álcool;
 - b) exercício físico moderado (natação, bicicleta, caminhadas);
 - c) tratamento das doenças associadas;
 - d) evitar calor ambiental ou fontes diretas de calor, sobretudo quando acompanhadas de ortostatismo ou posição sentada prolongados;
 - e) utilização de suporte elástico (meias de compressão). O suporte elástico graduado é uma necessidade por toda a vida para a maioria dos pacientes.
2. Do ponto de vista farmacológico, o tratamento da IVC visa aliviar as manifestações clínicas e evitar ou controlar as complicações. Utilizam-se em linhas gerais os cardiotônicos, diuréticos, os flavonóides hidrossolúveis e sais cálcicos, com poucas evidências quanto a eficácia. O tratamento medicamentoso é considerando apenas coadjuvante e complementar ao tratamento não farmacológico.
3. A cirurgia está indicada na presença de refluxo em junção safeno-femoral ou safeno-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

poplítea e quando fica claramente demonstrado que esses troncos não representam via de maior importância no esvaziamento venoso. Meias medicinais de compressão acima de 40 mmHg, compatíveis com os diâmetros e com a formação anatômica da perna, e bandagens inelásticas são eficazes no pós-operatório e podem proporcionar um menor número de recidivas.

DO PLEITO

1. **Diosmina® (Diosmina + Hesperidina):** devido as suas propriedades venotônica e vasculoprotetora, é indicado no tratamento da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores e no tratamento das hemorroidas.
2. **Pentoxifilina 400mg:** trata-se de medicamento que melhora as propriedades do fluxo sanguíneo sendo indicado em:
 - doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios artério-venosos de natureza aterosclerótica ou diabética (ex. claudicação intermitente, dor em repouso) e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena);
 - alterações circulatórias cerebrais (sequelas de arteriosclerose cerebral, como: dificuldade na concentração, vertigem e comprometimento da memória), estados isquêmicos e pósapopléticos.
 - distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição.
3. **Capilarema® 75mg (aminaftona):** normaliza a permeabilidade e aumenta a resistência dos vasos capilares diminuindo os sintomas decorrentes da insuficiência vascular periférica, que é causada por uma obstrução das artérias dos membros, impedindo a chegada do sangue em quantidade suficiente para oxigenar os músculos. É estimado um tempo inferior a 30 dias para o início da ação farmacológica do medicamento.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Pentoxifilina 400mg** encontra-se padronizado na RENAME 2018, em seu Anexo II – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, sendo a sua aquisição de responsabilidade do Ministério da Saúde e a dispensação de responsabilidade **municipal**, apenas para os pacientes cadastrados no Programa de Hanseníase, não sendo o caso da Requerente.
2. Já os medicamentos **Daflon® (Diosmina + Hesperidina) e Capilarema® 75mg (aminaftona)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
3. De acordo com a Nota Técnica elaborada pelo Ministério da Saúde sobre o medicamento Daflon® (Diosmina + Hesperidina), destacamos:
 - Uma revisão sistemática publicada na Cochrane, na qual avaliou o uso de flebotônicos (substâncias que ajudam na circulação venosa, como a diosmina) na insuficiência venosa, conclui que não há evidências suficientes para apoiar globalmente a eficácia dessas substâncias na insuficiência venosa crônica. Há uma sugestão de alguma eficácia em edema, mas isso é de relevância clínica incerta. Devido às limitações das evidências atuais, há uma necessidade de novos ensaios clínicos randomizados controlados com maior atenção à qualidade metodológica. Estudos sobre a diosmina e hidrosmina com uma pontuação Jadad foram avaliados. Os resultados das variáveis de distúrbios tróficos (úlceras de pernas e gangrena), inchaço, cãibra, peso e avaliação global pelo paciente não foram diferentes do placebo.
 - Foi realizada busca no Pubmed/Medline (15/12/2011) com os seguintes termos: "diosmin"[MeSH Terms] OR diosmin[Text Word] AND "hesperidin"[MeSH Terms] OR hesperidin[Text Word] e na Cochrane com os termos “diosmin and



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

hesperidin”. Não foram encontradas Revisões Sistemáticas. **Dessa forma, novos estudos científicos devem ser esperados para uma melhor análise.**

4. Entende-se que o para o tratamento apenas sintomático o tratamento de primeira linha é o não farmacológico, que inclui elevação dos membros, uso de meias de compressão, etc. Para casos mais graves, como por exemplo, quando há comprometimento ou presença de refluxo em junção safeno-femoral, o tratamento indicado é o cirúrgico.

5. Apesar de não haver substitutos específicos aos medicamentos Daflon® (Diosmina + Hesperidina) e Capilarema® 75mg (aminaftona), informamos que não foi encontrado nenhum estudo, baseado em evidências científicas e com bom delineamento metodológico, que os mesmos possuam eficácia e segurança para o tratamento da condição que aflige a Requerente. Assim, entende-se que não devam fazer parte dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, portanto não é justificada a aquisição desses medicamentos pelo serviço público de saúde.

6. Ademais pontuamos que além de não ter sido juntado aos autos laudo médico descrevendo atual quadro clínico apresentado pela requerente, grau de acometimento e sintomas apresentados, também não consta relato de adesão da paciente ao tratamento não farmacológico, considerado relevante do ponto de vista clínico, assim como não consta relato sobre os tratamentos prévios realizados.

7. De acordo com ENUNCIADO Nº 12 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), a inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, **no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), indicando o**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019).

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto, considerando que o tratamento de primeira linha de insuficiência venosa de membros inferiores são as medidas não farmacológicas e que não há relato de indicação ou mesmo de adesão da paciente as mesmas, considerando a ausência de informações pormenorizadas sobre o quadro clínico atual da paciente e tratamentos realizados, entende-se que não ficou evidenciado que os medicamentos ora pleiteados devam ser considerados únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela. **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização desses medicamentos para atendimento ao caso em tela.**
2. Por fim esclarecemos que para uma análise clara e fidedigna sobre o caso em tela é necessária a apresentação de laudo médico, conforme orientações do presente documento, com justificativa técnica pormenorizada acerca da patologia e quadro clínico apresentado pela paciente, intenção terapêutica com o uso dos medicamentos pleiteados, bem como tratamentos prévios realizados, descrevendo o período de utilização, a dose empregada e os ajustes posológicos realizados.
3. Reforça-se que, sempre que possível, os profissionais de saúde devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT



REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

DIOSMINA + HESPERIDINA. Bula do medicamento Diosmina. Disponível em: <http://www.ache.com.br/Downloads/LeafletText/328/BU_DIOSMINSDU_FEV2010.pdf>. Acesso em 31 outubro 2019.

ESPIRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerencia Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 243/2010** [DIOSMINA + HESPERIDINA: indicação na insuficiência venosa crônica]. Vitória, setembro 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Consultoria Geral da União Jurídica/Consultoria Jurídica no Ministério da Saúde – Núcleo técnico. **Nota técnica ABS nº 64 /2012 / NUT/ CODAJUD/ CONJUR-MS: Diosmina e Hesperidina**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Mar/22/diosmina+hesperidina.pdf>>. Acesso em 31 outubro 2019.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

ABBADE LPF, LASTORIA S. Abordagem de pacientes com úlcera da perna de etiologia venosa. An Bras Dermatol. 2006;81(6):509-22. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v81n6/v81n06a02.pdf>>. Acesso em 31 outubro 2019.

LEW,W.K.; WEAVER, F.A. **Varicose Vein Surgery**. 2011. Disponível em: <<http://emedicine.medscape.com/article/462579-overview>>. Acesso em 31 outubro 2019.

MARCONDES, CARLA.M.; LIMA, EDGARD, DE B. A oxigenoterapia hiperbárica como tratamento complementar das úlceras de membros inferiores – Parte I. Disponível em: <<http://www.sbacvrj.com.br/paginas/revistas/pdf/2003/02/MedicinaHiperbarica.pdf>>. Acesso em 31 outubro 2019.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Oxigenoterapia Hiperbárica no Tratamento de Úlceras dos Pés em Diabéticos (Pé Diabético). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Rio de Janeiro, Março, 2009. Disponível em: <http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Informe_ANS_n05.pdf>. Acesso em 31 outubro 2019.

Pentoxifilina no tratamento da úlcera venosa: uma revisão baseada na evidência. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpmgf/v32n3/v32n3a06.pdf>. Acesso em 31 outubro 2019.