



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 717/2019

Vitória, 15 de maio de 2019

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública do Juízo de Serra – MM. Juiz de Direito Dr. João Patrício Barroso Neto – sobre os medicamentos **Diosmina 450 mg + Hesperidina 50 mg e Deocil® 10mg (cetorolaco de trometamol), bem como materiais para curativo (óleo de girassol, clorexidina detergente, gaze e micropore).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial e laudo médico anexado aos autos, trata-se de paciente portadora de insuficiência venosa crônica com úlcera aberta em membro inferior direito, em seguimento ambulatorial com a cirurgia vascular, portanto necessita de repouso e elevação de membros inferiores para realização do tratamento. Indica I83.o.
2. Às fls 12 consta prescrição dos medicamentos pleiteados.
3. Às fls 14 consta formulário para pedido judicial em saúde – medicamentos não padronizados, com informações de mesmo teor do laudo supracitado.
4. Às fls 15 consta formulário para pedido judicial em saúde – procedimentos diversos/leitos, solicitando materiais para curativos diários em úlceras venosas para



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

evitar infecção, com compressas de gaze, atadura e micropore.

5. Às fls 16 consta receituário dos seguintes materiais: óleo de girassol, soro fisiológico, clorexidina degermante, gaze, atadura e micropore.
6. Às fls 17 e 18 consta documento emitido pela Secretaria Municipal de Saúde da Serra em **10/04/19** informando que os materiais óleo de girassol, soro fisiológico, clorexidina degermante, gaze, atadura e micropore são fornecidos pela Unidade de Saúde da Serra. Informa também que a paciente é cadastrada na US de El Dourado desde 2015, e faz retirada mensal de material. Última avaliação realizada pela enfermagem (comissão curativo) se deu em 01/02/19, sendo a paciente orientada sobre a necessidade de utilizar placa de alginato nas feridas para melhor regressão da ferida, assim como sobre a necessidade de comparecimento na US inicialmente duas vezes por semana para avaliação da evolução do tratamento. Ressalta que as placas de alginato foram solicitadas, porém até presente data não compareceu para iniciar novo tratamento.

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).
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



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

- 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-constantemente 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 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.



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

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 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 conseqüente piora progressiva do edema e das demais complicações, como a lipodermatoesclerose e úlcera de estase.



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

4. As **úlceras de membros inferiores** são complicações comuns nas anemias hemolíticas em especial em adultos com doença falciforme. Ocorrem entre 8% a 10% dos pacientes homocigotos, mas existem relatos de incidência maior de 50% em pacientes que residem em áreas tropicais. A variabilidade ocorre por diferenças genéticas e condições ambientais. São mais comuns em pacientes do sexo masculino, acima dos 10 anos de idade. Não há diferença na tendência de aparecimento nas diferentes estações do ano.
5. As úlceras são dolorosas e podem ser múltiplas ou únicas. Normalmente ocorrem em áreas com menor tecido subcutâneo e pele fina, como a região maleolar interna ou externa, tibial anterior, área do tendão de Aquiles e, em menor número, no dorso do pé. Seu aparecimento pode ser espontâneo ou em consequência de alguns fatores determinantes que são: alterações do tônus vascular e a ativação da adesão endotelial; exposição da perna ao trauma (principal fator), infecções locais, picadas de insetos e edema.
6. A recorrência é frequente, a cicatrização é lenta e respondem pior ao tratamento do que as úlceras de outras etiologias. São resistentes à terapia, persistindo por meses ou ano.

DO TRATAMENTO

1. 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;



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

- 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-poplíteia 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.
 4. O tratamento das **úlceras de membros inferiores** contemplam: alívio da pressão e proteção da lesão; recuperação da perfusão cutânea; tratamento da infecção; controle metabólico e tratamento das comorbidades; cuidados locais com a ferida; orientações educativas para o paciente e para a família; determinar a causa e prevenir as recorrências.
 5. O tratamento local da úlcera prevê a limpeza diária bem como a realização de curativos. Os curativos são uma forma de tratamento das feridas cutâneas e sua escolha depende de fatores intrínsecos e extrínsecos. O tratamento das feridas cutâneas é dinâmico e depende, a cada momento, da evolução das fases de cicatrização.
 6. Atualmente são inúmeras as opções de curativos existentes no mercado. Os recursos financeiros do paciente e/ou da unidade de saúde, a necessidade de continuidade da utilização do curativo, inclusive com visitas domiciliares, e a avaliação de benefícios e



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

custos são alguns dos aspectos a serem considerados no momento da escolha do tipo de curativo, que devem ser adequados à natureza, à localização e ao tamanho da ferida. Desta forma, cabe ressaltar que o uso de curativos é essencial e tem como objetivos estimular a granulação, essencial à epidermização, e evitar a maceração ou a infecção da pele adjacente.

7. O que se observa no dia a dia é que algumas situações presentes como a intolerância a aplicação tópica de certos produtos, infecções, presença de calcificações subcutâneas e de neoplasias cutâneas predizem má cicatrização da úlcera. Atualmente, o tratamento com pressão negativa (VAC) e a aplicação de enxertos cutâneos apresentam-se como opções bastante interessantes e promissoras.

DO PLEITO

1. **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. **Deocil® 10mg (cetorolaco de trometamol):** possui como substância ativa o Cetorolaco de trometamina, anti-inflamatório não esteroideal (AINE) de potente ação analgésica, indicado para tratamento em **curto prazo** da dor aguda moderada a severa.
3. **Óleo de Girassol:** tem ação emoliente, reepitelizante e auxilia na cicatrização. Na indústria farmacêutica é indicado para uso em pomadas e cremes para contusões e ferimentos da pele.
4. **Clorexidine degermante:** solução contendo substância utilizada para prevenção de infecções.
5. **Compressa de gaze.**
6. **Micropore.**



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

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Diosmina+ Hesperidina e Deocil® 10mg (cetorolaco de trometamol)** 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.
2. Em relação ao medicamento **Diosmina+ Hesperidina**, informamos que apesar de não haver substituto específico padronizado na rede pública, **esclarecemos que não foi encontrado nenhum estudo, baseado em evidências científicas e com bom delineamento metodológico, que conclua que o mesmo possua eficácia e segurança para o tratamento da condição que aflige a Requerente.** Assim, entende-se que não deva fazer parte dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, portanto não é justificada a aquisição desse medicamento pelo serviço público de saúde.
3. De acordo com a Nota Técnica elaborada pelo Ministério da Saúde sobre esse medicamento, destacamos:
 - 3.1 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, câibra, peso e avaliação global pelo paciente não foram diferentes do placebo.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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

4. **Ademais, pontuamos que não foram anexados aos autos descrição pormenorizada do quadro clínico e grau de acometimento bem como não foram informados os relatos de adesão do paciente ao tratamento não farmacológico, considerado relevante do ponto de vista clínico.**
5. Entende-se que 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. De acordo com os documentos anexados aos autos, pode-se inferir que tal medicamento foi prescrito com o intuito paliativo (evitar sintomas como dor, edema e etc...), sendo o tratamento definitivo e indicado o cirúrgico.
6. Quanto ao fármaco **Cetorolaco de Trometamina (Deocil®)** cumpre reforçar que os medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios se constituem em alternativas para melhorar a qualidade de vida da paciente. Assim, para alívio da dor estão disponíveis na rede municipal de saúde e padronizados na RENAME 2018 e disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município o analgésico como o **paracetamol** e também medicamentos de mesma classe terapêutica do medicamento ora pleiteado – anti-inflamatórios não-esferoidais (AINE's) – como o **Ibuprofeno**. Como o Ibuprofeno pertence à mesma classe terapêutica, entende-se que possui semelhantes indicações clínicas do medicamento pleiteado Cetorolaco de trometamina – Deocil®.



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

7. Reforçamos, portanto, que nos documentos remetidos a este Núcleo não constam informações sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas e disponíveis na rede pública supracitadas (período de uso de cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia) assim como os resultados obtidos com o uso dos mesmos e possíveis falhas terapêuticas/intolerâncias, bem como não constam informações de que os medicamentos substitutos ao solicitado não possa ser utilizado pela Requerente, informações estas que poderiam fazer parte de justificativa para a aquisição e disponibilização de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.
8. Reforçamos que os procedimentos e medicamentos disponíveis no SUS, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências científicas disponíveis e acompanhadas por estudo de impacto financeiro para o Sistema público de Saúde brasileiro, porém acima de qualquer mérito visando sempre o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros.
9. Lembramos ainda que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde devem ficar reservadas apenas aos casos de falha terapêutica comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública ou impossibilidade de uso, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso.
10. Quanto aos materiais para curativo pleiteados (**óleo de girassol, clorexidina detergente, gaze e micropore**), destinados aos cuidados no seguimento da paciente, esclarecemos que em virtude do quadro clínico da Requerente, a mesma necessita de insumos para o adequado manejo clínico das lesões características de sua condição.
11. Para fins de esclarecimento, pontuamos que o tratamento das **úlceras de perna** de forma geral, contemplam: alívio da pressão e proteção da lesão; recuperação da perfusão cutânea; tratamento da infecção; controle metabólico e tratamento das



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

- comorbidades; cuidados locais com a ferida; orientações educativas para o paciente e para a família; determinar a causa e prevenir as recorrências;
12. O tratamento local da úlcera prevê a limpeza diária bem como a realização de curativos. Os curativos são uma forma de tratamento das feridas cutâneas e sua escolha depende de fatores intrínsecos e extrínsecos. **O tratamento das feridas cutâneas é dinâmico e depende, a cada momento, da evolução das fases de cicatrização.** Atualmente são inúmeras as opções de curativos existentes no mercado. Os recursos financeiros do paciente e/ou da unidade de saúde, a necessidade de continuidade da utilização do curativo, inclusive com visitas domiciliares, e a avaliação de benefícios e custos são alguns dos aspectos a serem considerados no momento da escolha do tipo de curativo, que devem ser adequados à natureza, à localização e ao tamanho da ferida.
13. Pontuamos que compete à Atenção Básica (rede municipal de saúde) o cuidado de pacientes que possuem feridas, como úlceras, assim entende-se que cabe a Equipe de Estratégia da Saúde da Família (ESF) avaliar o paciente e classificar a úlcera por tipo, tamanho e localização e definir o melhor tratamento neste momento. A ESF também é responsável por fazer os curativos na frequência necessária e fornecer os materiais necessários (medicamentosos e não medicamentosos).
14. No presente caso, consta documento do município da Serra informando que os materiais pleiteados são fornecidos pela Unidade de Saúde da Serra; que a paciente é cadastrada na US de El Dourado desde 2015 e faz retirada mensal de material; que última avaliação realizada pela enfermagem (comissão curativo) se deu em 01/02/19, sendo a paciente orientada sobre a necessidade de utilizar placa de alginato nas feridas para melhor regressão da ferida, assim como sobre a necessidade de comparecimento na US inicialmente duas vezes por semana para avaliação da evolução do tratamento e que as placas de alginato foram solicitadas, porém até a data de elaboração do documento (10/04/19) a Requerente não havia comparecido para iniciar novo tratamento.



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

IV – CONCLUSÃO

1. Em relação ao medicamento **Diosmina+hesperidina**, considerando que ainda não há estudos suficientes que comprovem eficácia, bem como considerando que não constam nos autos relato técnico pormenorizado sobre o quadro clínico apresentado bem como relato de indicação ou mesmo de adesão do paciente as medidas não farmacológicas, **este Núcleo entende que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a sua disponibilização pelo serviço público de saúde para atendimento ao caso em tela.**
2. Considerando que na rede pública de saúde existem alternativas terapêuticas ao medicamento **Deocil® 10mg (cetorolaco de trometamina)**, inclusive pertencente à mesma classe farmacológica e com semelhantes mecanismos de ação e indicação clínica, **este Núcleo entende que o medicamento ora pleiteado não se constitui em única alternativa terapêutica para o caso em tela, portanto conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a sua disponibilização pelo poder publico.**
3. Quanto aos itens **óleo de girassol, clorexidina detergente, gaze e micropore**, conclui-se que, em virtude da patologia que acomete a paciente, a mesma possui indicação de cuidados com a pele. No caso em tela, de acordo com documento do município da Serra, a Requerente já vem sendo atendida e acompanhada na Unidade de Saúde para tratamento de suas feridas, **não se justificando, portanto, a necessidade de acionar a máquina judiciária para acesso aos produtos ora pleiteados.** Ainda considerando tal documento, reforça-se que a Requerente não tem comparecido a Unidade de Saúde para acompanhamento e avaliação.

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]



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: 15 maio 2018.

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: 15 maio 2018.

LEW, W.K.; WEAVER, F.A. **Varicose Vein Surgery**. 2011. Disponível em: <<http://emedicine.medscape.com/article/462579-overview>>. Acesso em: 15 maio 2018.