

# Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Espagner Wallysen Vaz Leite

**PROCESSO Nº.:** 512190007389

**SECRETARIA:** Juizado Especial Cível

**COMARCA:** Pirapora

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** E. M. O.

**IDADE:** 68 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Daflon 1.000mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E 10, I 15, I 73

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** evitar agravamento no estado de saúde

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRFMG 27.969 e CRMMG 55.354

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001044

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) O medicamento solicitado (DAFLON 1000mg) é aprovado para Anvisa?
- 2) O medicamento solicitado está incluído na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?
- 3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia da solicitante?
- 4) O medicamento é produzido/fornecido por empresa sediada no País ou depende de importação?
- 5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?
- 6) Qual o custo médio do medicamento solicitado?
- 7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?
- 8) Existe alguma outra observação a ser feita?

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme dados de documentos médicos, datados 04/02/2019 e orçamento de 12/02/2019, trata-se de EMO, **68 anos**, apresentando quadro de **doença arterial grave**, DM tipo 2, HAS e **úlcera arterial**. **Necessita do**

---

## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**uso contínuo de Daflon 1.000mg, prescrito pelo angiologista e Dersani no curativo diário para cicatrização da ferida.**

**A doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) caracteriza-se pela obstrução aterosclerótica progressiva das artérias dos membros inferiores, afetando gradualmente de forma adversa a qualidade de vida desses pacientes. O diabetes mellitus (DM) dobra a possibilidade de desenvolver DAOP, e 1% de aumento na HbA1c está associado a um aumento de 26% no risco de desenvolver DAOP. Pacientes com DAOP e DM têm 5 a 10 vezes mais chance de sofrer uma grande amputação. A DAOP é um importante marcador da aterosclerose sistêmica e do risco de complicações cardiovasculares (CV), infarto agudo do miocárdio e cerebrovasculares, acidente vascular cerebral, especialmente em pacientes diabéticos, sendo a maior causa de invalidez nos mesmos.**

**O processo aterosclerótico que atinge o paciente diabético é semelhante ao do indivíduo não diabético, porém mais acelerado e podendo progredir para estágios mais graves da doença. Várias alterações no metabolismo do diabético aumentam o risco de aterogênese. A elevação da atividade pró-aterogênica nas células musculares lisas da parede vascular e da agregação plaquetária e o aumento de fatores pró-coagulantes, da viscosidade sanguínea e da produção de fibrinogênio são alguns desses mecanismos. Essas anormalidades vasculares podem ser evidentes antes mesmo do diagnóstico de diabetes e ainda aumentar com a duração da doença e com a piora do controle glicêmico. Todas essas alterações têm uma ação deletéria sobre a parede do vaso ativando o processo aterosclerótico, desestabilizando a placa de ateroma e precipitando eventos clínicos. As artérias de diabéticos apresentam mais calcificação de parede e maior número de células inflamatórias. As obstruções arteriais apresentam com mais frequência uma distribuição infrapatelar, acometendo vasos da perna com lesões ateroscleróticas mais difusas e extensas. Esses**

---

## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**fatos, associados a outras diferenças na fisiopatologia das lesões do pé diabético, implicam pior prognóstico desses pacientes, com maiores taxas de morbidade e mortalidade associadas à DAOP.**

A maioria dos pacientes com DAOP é assintomática, e quando apresenta sinais clínicos esses variam amplamente. **Nas fases precoces a DAOP costuma ser assintomática**, embora cerca de **1/3 dos pacientes desenvolva claudicação intermitente (CI)**, sintoma mais comum da DAOP. **Em estágios avançados, o quadro clínico mais evidente pode ser dor em repouso ou ferida que não cicatriza. Anamnese e exame físico, em geral, são suficientes para o diagnóstico de DAOP.** A CI se caracteriza por dor habitualmente nas panturrilhas, desencadeada pela deambulação, que alivia após poucos minutos de repouso e que recorre ao se percorrer novamente a mesma distância. **A ausência ou redução dos pulsos arteriais periféricos, no contexto de fatores de risco para doença aterosclerótica e na presença de CI, é suficiente para fazer o diagnóstico de DAOP.** Entretanto, a associação de DAOP e DM pode traduzir-se em um quadro clínico atípico. **Muitos diabéticos que se apresentam com isquemia crítica dos membros não relatam história prévia de CI, e a única queixa é o aparecimento de ulcerações, feridas infectadas e gangrenas nos pés, desencadeadas por trauma local ou infecções fúngicas interdigitais.** A macroangiopatia da DAOP é apenas um dos fatores envolvidos na síndrome do pé diabético, e, curiosamente, a isquemia é o fator determinante da lesão trófica **podálica** em menos de 10% dessas urgências. Infelizmente, a avaliação criteriosa do pé diabético infectado é negligenciada com frequência nos hospitais de emergência, retardando o tratamento adequado e reduzindo as chances de salvamento do membro desses pacientes.

**O diagnóstico de DAOP baseia-se fundamentalmente no exame clínico, que deve ser associado a testes objetivos para sua confirmação.** Apenas uma avaliação individualizada de cada paciente é

---

## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

capaz de identificar o grau de comprometimento vascular e definir a melhor abordagem terapêutica. A **palpação do pulso deve ser sistemática. Em casos graves, a inspeção dos pés pode mostrar palidez dos pés em uma perna em repouso, com tempo de recoloração prolongado (> 2 s) após a pressão dos dedos.** A IC é definida pela presença de dor isquêmica em repouso, com ou sem perda de tecido (úlceras, gangrena) ou infecção. Quando presentes, **as úlceras arteriais geralmente são dolorosas e são complicadas por infecções e inflamações locais.** Quando a dor está ausente, a neuropatia periférica deve ser considerada. **A partir dos achados clínicos algumas classificações clínica para DAOP foram propostas, já que são importantes para definir a avaliação funcional e tratamento. A mais conhecida é a Classificação de Fontaine, que define quatro níveis de comprometimento: I, assintomático; II, claudicação intermitente; III, dor em repouso; e IV, lesão trófica.** A Classificação de Fontaine **traduz a história natural da DAOP desde suas fases iniciais até a isquemia crítica.** Com essa classificação, é possível definir a conduta cirúrgica ou clínica no tratamento da DAOP. Os estágios I e II são considerados para tratamento clínico, e os estágios III e IV representam isquemia crítica e devem ser tratados, de preferência, com intervenção cirúrgica. Entretanto em pacientes diabéticos com DAOP, essa avaliação pode estar prejudicada pela ausência de sintomas devido à neuropatia periférica, mascarando estágios avançados da DAOP. Da mesma forma, a presença de infecção pode agravar lesões tróficas, de início pequenas, em pacientes com isquemia moderada do membro e que não seriam candidatos à revascularização do membro se não houvesse o comprometimento infeccioso associado. Na isquemia crônica que ameaça os membros observa-se padrões clínicos com **viabilidade vulnerável dos membros relacionada a vários fatores. Assim o risco é estratificado de acordo com a gravidade da isquemia, feridas e infecção.**

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Os testes utilizados incluem:

- o **índice tornozelo-braquial (ITB)**, teste de primeira linha para triagem e diagnóstico de DAOP, primeiro passo do diagnóstico após o exame clínico. É um teste não invasivo, reprodutível, ambulatorial ou à beira do leito, com razoável acurácia para a identificação e determinação da gravidade da DAOP. Mede a razão entre a pressão sistólica do tornozelo (numerador) e a pressão sistólica braquial (denominador) considerada normal de 0,9 à 1,3.  $ITB \leq 0,90$  tem 75% de sensibilidade e 86% de especificidade para diagnosticar o DAOP. Quanto menor o ITB, mais significativa é a obstrução arterial. A sensibilidade do teste aumenta com o exercício o que ajuda no diagnóstico diferencial entre outros tipos de dores nas pernas. **ITB nos diabéticos e renais crônicos se apresenta falsamente elevados ( $> 1,4$ ), tendo valor limitado e baixa sensibilidade, já que nessas doenças as artérias são calcificadas e incompressíveis.** Nesses casos, outros testes como a pressão dos dedos do pé, índice dedo-braquial (TCE) ou análise de formas de onda Doppler das artérias do tornozelo, devem ser associados. O consenso da American Diabetes Association (ADA) recomenda que o ITB seja realizado em todos os indivíduos diabéticos com mais de 50 anos.
- **arteriografia convencional ou por subtração digital usado na cirurgia endovascular, como exame perioperatório.**
- **eco-Doppler (ou duplex-scan)** é um método não invasivo, barato, reprodutível, com boa especificidade e sensibilidade para estenoses e que fornece informações anatômicas e hemodinâmicas do vaso estudado. Método de escolha para avaliação após revascularização que pode ser complementado se normal, com um teste pós exercício.
- **angiogramografia (ângio-TC)** método rápido, pouco invasivo, permite avaliar a parede arterial, analisar as características da placa aterosclerótica, calcificação, ulceração e trombo. Tem sensibilidade e especificidade de boa para estenoses maiores do que 50%.

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

- **angiorressonância magnética (ângio-RM)** outro exame de imagem pouco invasivo, com **menos contra-indicações, de elevada sensibilidade e especificidade para estenose e oclusão**, que não permite visualizar calcificações arteriais, necessárias para estimar a gravidade da estenose.

Como mesmo os pacientes assintomáticos com DAOP têm alto risco de eventos CV é importante a realização de exame clínico regular, principalmente em idosos e diabéticos e a implantação das estratégias preventivas, principalmente o controle estrito dos fatores de risco. Destaca-se que a **conduta na DAOP** é baseada em dois pilares: o **controle dos fatores de risco e o tratamento dos sintomas isquêmicos periféricos**, assim como para pacientes diabéticos. A modificação agressiva desses fatores está associada a maior sobrevida desses indivíduos principalmente em diabéticos. Menos da metade dos diabéticos portadores de DAOP oferece atenção adequada a esse aspecto da doença aterosclerótica, embora provavelmente essa seja a opção mais fácil e mais efetiva para melhorar a qualidade de vida e o prognóstico da doença. Opções terapêuticas para diabéticos que melhoram os sintomas ou a recuperação dos membros são:

- **cessação do tabagismo**, fator de risco mais importante para o desenvolvimento e progressão da DAOP;
- **exercícios regulares, com programas de reabilitação** sob supervisão que inclui caminhadas diárias, com intervalos de repouso e distâncias progressivamente crescentes resultam em resultados significativos após duração mínima de 3 meses;
- **educação sobre a proteção e cuidados dos pés são fundamentais na redução do risco de complicações e perda do membro**, já que o pé diabético, neuroisquêmico é mais suscetível a **ulcerações traumáticas, infecção e gangrena** o que podem **colocar em perigo a viabilidade de todo o membro**. Incluem: utilização criteriosa e multidisciplinar de práticas como a utilização de palmilhas e órteses especiais, calçados confortáveis e

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

personalizados, curativos apropriados, repouso;

- **intervenção precoce sobre pequenas lesões infectadas** de origem neuropática dos membros inferiores, **por meio de medidas relativamente simples, como debridamento cirúrgico, antibioticoterapia e suporte clínico adequado**, é suficiente para a resolução dessas lesões e para evitar amputações maiores. **O tratamento visa restabelecer de imediato a perfusão distal**, com o objetivo de **controlar a dor isquêmica em repouso, cicatrizar as lesões tróficas e manter o membro funcional**. A revascularização é indicada sempre que possível.

- **controle glicêmico com hemoglobina glicada < 7%** capaz de reduzir a incidência de complicações microvasculares, mas sem influência sobre a evolução da DAOP;

- **controle da hipertensão arterial capaz de reduzir o risco CV**. Os antagonistas do cálcio ou IECA / BRA devem ser preferidos devido ao seu potencial na dilatação arterial periférica;

- **antiagregação plaquetária em pacientes diabéticos com DAOP, a redução do risco com clopidogrel foi de 24%**, quando comparado com o ácido acetilsalicílico, segundo metanálise. **Não está associada a benefício em pacientes assintomáticos**. É a droga aprovada pela FDA para a redução de eventos vasculares em todos os pacientes com DAOP;

- **estatinas melhoram significativamente o prognóstico CV dos pacientes** e várias metanálises mostraram uma **melhora relevante na dor com o uso de estatinas**. Sugere-se que as estatinas possam limitar eventos adversos nos membros em pacientes com DAOP.

- **terapia medicamentosa na claudicação intermitente** existem **dois fármacos foram aprovados pela FDA para uso sendo a pentoxifilina e cilostazol**. Outros medicamentos como naftidrofuril, buflomedil, carnitina e propionil-L-carnitina, também foram estudados com o mesmo objetivo, Entretanto, mesmo que os primeiros tenham aprovação para o uso, a documentação objetiva demonstrou que, se há **benefícios, esses são**

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**leves a moderados e com grande variabilidade, além disso o benefício incremental desses tratamentos é desconhecido.**

- **tratamento cirúrgico da DAOP por revascularização** é indicado em carácter de urgência na presença de lesão trófica ou dor em repouso que caracteriza a isquemia crítica e o risco de perda iminente do membro e na claudicação, eletivamente, quando ocorre falha no manejo clínico, geralmente após um período mínimo de 3 a 6 meses de tratamento. Em obstruções focais localizadas de segmentos arteriais proximais, a cirurgia pode ser considerada sem a necessidade do tratamento clínico inicial. No entanto, essas intervenções têm durabilidade limitada e podem estar associadas à mortalidade e morbidade.

**Na DAOP há aumento da morbidade cumulativa** relacionada ao CV em 5 anos de 13% vs 5% na população de referência. Em relação ao risco de membros, em 5 anos, 21% avançam para o claudicação, dos quais 4–27% têm amputações. **A DAOP é um poderoso marcador do processo aterosclerótico sistêmico.** Estudos demonstraram **piores sobrevida de pacientes com DAOP quando comparados com a população geral.** **Diabéticos com DAOP apresentam mortalidade ainda mais alta e mais precoce do que os não diabéticos.**

**Daflon® diosmina + hesperidina, é um venotônico e vasculoprotetor que exerce ação sobre o sistema vascular de retorno,** diminuindo a distensibilidade venosa e reduzindo a estase venosa; atuando no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar na microcirculação e aumentando a drenagem linfática pela diminuição da pressão intra-linfática e aumento do número de linfáticos funcionais, tal que promove uma maior eliminação do líquido intersticial. Tem seu **uso aprovado** na Agência nacional de Vigilância Sanitária **(ANVISA)** para **tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica dos MMII** e a venosa do plexo hemorroidário; de alívio dos sinais e



---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

sintomas pré e pós operatórios de safenectomia, ou pós-operatórios de hemorroidectomia; de alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica. Estudos disponíveis não demonstraram que esse fármaco tenha melhorado significativamente a redução de volume do membro inferior ou tenha se associado com melhoria significativa na qualidade de vida, em comparação ao placebo. Portanto, **seu uso não apresentou evidências satisfatórias para proporcionar alívio dos sintomas em pacientes com IVP ou capacidade de influenciar na cicatrização da úlcera. Sem indicação em bula no tratamento da DAOP.**

Conclusão: trata-se de **paciente com DAOP, diabético, hipertenso com úlcera arterial. Indicação do uso contínuo de Daflon 1.000mg, e Dersani no curativo diário para cicatrização da ferida.**

**DAOP caracteriza-se pela obstrução aterosclerótica progressiva das artérias dos membros inferiores. O DM dobra a possibilidade de desenvolver DAOP, e diabéticos têm 5 a 10 vezes mais chance de sofrer uma grande amputação. A DAOP é um importante marcador da aterosclerose sistêmica e do risco de complicações CV especialmente em pacientes diabéticos, sendo a maior causa de invalidez desses.**

A conduta na DAOP é baseada em dois pilares: o **controle dos fatores de risco e o tratamento dos sintomas isquêmicos periféricos, com medidas clínicas** de abandono do tabagismo, cuidados com os pés e feridas, controle glicêmico e da pressão arterial, o uso de anti-agregante plaquetário e estatina para diminuir o risco CV e **cirúrgicas** com revascularização. **Não há indicação do uso de veotônicos.**

**Daflon® diosmina + hesperidina, é um venotônico e vasculoprotetor. Tem seu uso aprovado pela ANVISA para tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, dos membros inferiores e plexo hemorroidário; de alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia, ou pós-operatórios de hemorroidectomia; de alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica. Estudos não demonstraram que seu uso não apresentou evidências satisfatórias para proporcionar alívio dos sintomas em pacientes com IVP ou capacidade de influenciar na cicatrização da úlcera. Não tem indicação em bula para tratamento da DAOP.**

### **IV REFERÊNCIAS**

1. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes SBD 2015-2016. Doença Arterial Obstrutiva Periférica Avaliação e Conduta. 2016. 8p. Disponível em:

---

## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

[https://www.diabetes.org.br/profissionais/diretrizes2016/doenca\\_arterial\\_obstrutiva\\_periferica\\_avaliacao\\_e\\_conduta.pdf](https://www.diabetes.org.br/profissionais/diretrizes2016/doenca_arterial_obstrutiva_periferica_avaliacao_e_conduta.pdf).

2. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes SBD 2014-2015. Doença arterial obstrutiva periférica no paciente diabético: avaliação e conduta. 2015. 8p. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-2/025-Diretrizes-SBD-Doenca-Arterial-pg296.pdf>.

3. Projeto Diretrizes SBACV gestão 2012-2015. Responsável pelo Projeto Diretrizes da SBACV: Calógero Presti Grupo de estudo: Marcos Rogerio Covre Calógero Presti. Doença arterial periférica obstrutiva de membros inferiores diagnóstico e tratamento. 2015 33p. Disponível em: <https://www.sbacv.org.br/lib/media/pdf/diretrizes/daopmmii.pdf>.

4. Bartelink MEL, Elsman BHP, Oostindjer A, Stoffers HEJH, Wiersma Tj, Geraets JJXR. Resumo de diretriz NHG M13. Doença arterial periférica 2ª revisão, fevereiro 2014. Traduzido do original em holandês por. Comazzetto LFG 2014. 5p Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade. Disponível em: [http://www.sbmfc.org.br/wp-content/uploads/media/NHG%2009%20Doen%C3%A7a%20arterial%20perif%C3%A9rica\(1\).pdf](http://www.sbmfc.org.br/wp-content/uploads/media/NHG%2009%20Doen%C3%A7a%20arterial%20perif%C3%A9rica(1).pdf).

5. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) **European Heart Journal**. 2018; 39: 763–821. Disponível em: [doi:10.1093/eurheartj/ehx095](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx095).

6. Faculdade de Farmácia UFMG. Centro Colaborador do SUS: Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde – CCATES Síntese de Evidências SE 04/2016. Diosmina em combinação com a hesperidina para o tratamento da doença venosa crônica. Belo Horizonte, 2016. 17p. Disponível em: [http://www.ccates.org.br/wp-content/\\_pdf/PUB\\_1492433752.pdf](http://www.ccates.org.br/wp-content/_pdf/PUB_1492433752.pdf).

7. Bula ANVISA Bula Profissional de Saúde DAFLON® 14p. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=14367452016&pIdAnexo=3212416](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=14367452016&pIdAnexo=3212416).

**V – DATA:** 22/10/209      NATJUS – TJMG