NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Robert Lopes de Almeida
PROCESSO Nº.: 50000355120218130008 1
SECRETARIA: Vara Única
COMARCA: Bonfim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: E. J. G.

IDADE: 59 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento a) Diosmina, 900mg; b) Hesperidina, 100mg; c) Policresuleno, 50mg/g; e d) Cloridrado de Cinchocaína, 10mg/g;

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 I 84.4 e F 32

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento de doença

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 22.039 e 58.777

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002222

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Realize-se consulta ao setor técnico competente do TJMG (NAT-JUS) através do e-mail cojur.natjus@tjmg.jus.br, para obter informações técnicas acerca do medicamento solicitado, prazos e procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos, bem assim sobre a adequação/necessidade do método, registro na ANVISA, possibilidade ou não de prestação pelo SUS e existência de tratamento alternativo, encaminhando-se cópia da inicial e dos documentos imprescindíveis, com prazo de 10 (dez) dias para resposta.

III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO:

Conforme a documentação médica datada de 09/10/2020, trata-se de EJG, **59 anos com quadro de depressão e hemorróidas internas**, com **episódios de sangramentos ativo frequente há 1 ano**. Nos **últimos 15**

dias com sangramento diário e muco com necessidade de usar absorvente para conter o sangramento. Já t**entou alternativa outras, disponibilizadas pelo SUS como proctyl e banho de assento, sem sucesso**. **Necessita dos medicamentos daflon 1000mg e proctyl (diosmina, hesperidina, policresuleno e cinchocaína), para se submeter a cirurgia**.

Hemorróidas são estruturas anatômicas normais formadas por coxins de **vasos sanguíneos comunicantes situados na parte interna do canal anal** envolvidas por tecido conjuntivo elástico e músculo liso. **Sua função é proteger os esfíncteres anais subjacentes e contribuir para a continência fecal. Quando esses vasos aumentam de tamanho e ocorre a dilatação varicosa das veias anorretais submucosas, secundária à pressão venosa persistentemente elevada no plexo hemorroidário, resultam em inflamação local e sintomas relacionados à sua presença,** gerando a chamada **doença hemorroidária,** que **pode ser interna, situada dentro do canal anal,** ou externa, situada na borda do ânus. É mais prevalente em pessoas com idade entre **45 e 65 anos, com decréscimo após os 65 anos de idade.** Brancos são masi acometidos que negros. O desenvolvimento de doença hemorroidária antes dos 20 anos de idade não é comum, mas sua prevalência aumenta que o nível socioeconômico da população aumenta.

Vários autores consideram como a principal causa para o seu desenvolvimento o esforço evacuatório repetitivo. O aumento crônico do esforço evacuatório **aumenta a possibilidade de surgimento do prolapso hemorroidário que é**, em última análise, a **conseqüência do relaxamento do tecido conjuntivo localizado entre a mucosa e a camada muscular do reto, por estiramento do tecido de sustentação dos plexos.** São considerados **fatores predisponentes** a presença de **condições que**

levam à estase venosa como constipação, disposição anatômica e posição ereta no homem; **veias avalvuladas; predisposição familiar** não hereditária. Os **fatores desencadeantes ou agravantes são: modificações do hábito intestinal/abuso de laxantes, hábitos defecatórios errôneos, profissão, gravidez, aumento fugaz da pressão intra-abdominal, insuficiência cardio-circulatória/hipertensão portal, processo infeccioso local** como periflebite flebite endoflebite tromboflebite secundária dilatação e estase venosa.

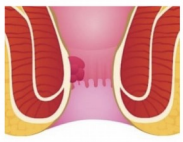
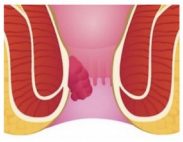
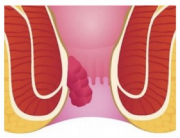
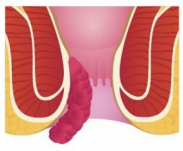
Os **principais sintomas** apresentados pelos pacientes portadores de doença hemorroidária sintomática incluem **sangramento, prurido, desconforto, dor anal e dificuldade de evacuar**. **O sangramento é o sintoma mais comum e, na grande maioria das vezes, não é volumoso e sim, intermitente e de pequena monta.** Quando a **queixa principal for** referida como **dor**, atenção especial deve ser dada para **possibilidade de complicação** da doença hemorroidária como **trombose hemorroidária aguda, pseudoestrangulamento, fissura anal, tromboflebite ou surgimento de um abscesso perianal**.

Na abordagem dos pacientes com sintomas hemorroidários **é importante,** a noção adequada quanto à sua apresentação clínica; devendo alguns parâmetros serem considerados como a presença de complicações, a sua localização. Quanto sua **localização em relação a linha pectínea, a doença hemorroidária pode ser interna** (envolve os vasos acima da linha pectínea)**, externa** (acomete vasos abaixo da linha pectínea) **e mista**, sendo esta última a forma predominante**.**

Seu **diagnóstico deve ser baseado na anamnese pormenorizada** com avaliação dos sintomas, hábitos evacuatórios e alimentares, uso de laxativos, presença de doenças anteriores ou cirurgias do trato digestivo e doenças gastrointestinais nos familiares. **O exame físico completo** deve

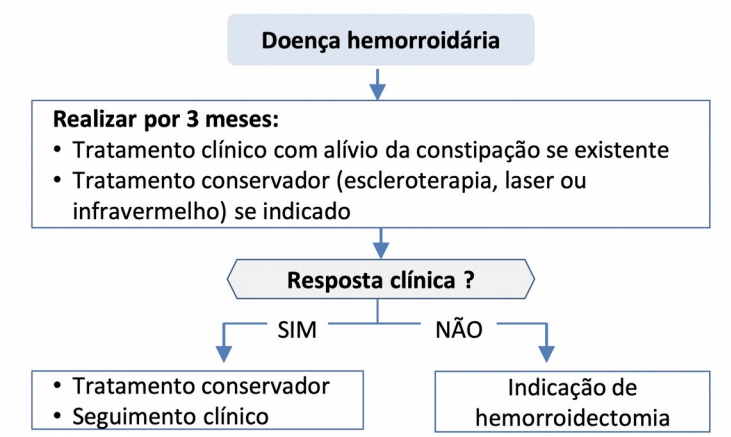
incluir o **exame proctológico** e pesquisa de complicações. **O tratamento de hemorróidas sintomáticas é geralmente orientado tendo em vista a presença do prolapso. Como muitos pacientes apresentam a forma mista da doença o melhor tratamento a ser proposto deve ser aquele voltado, preferencialmente, para qualquer que seja o componente predominante.** Para uma melhor abordagem clínica, **adota-se a classificação proposta por Dennison, a qual classifica os mamilos hemorroidários internos em graus (de I a IV)**. Como é uma classificação **que leva em consideração**, principalmente, os **sintomas**, ela se torna **mais útil para se planejar a terapia considerada mais adequada.** Quadro 1 – Características das hemorróidas internas

Quadro 1 – Características das hemorroidas internas

Grau	Sintomas	Exame Físico	Ilustração
1	Sangramento sem dor	Hemorroidas com ingurgitação vascular abaulada no canal anal, sem prolapso	
2	Sangramento sem dor, prurido perianal	Prolapso das hemorroidas ao esforço, mas com redução espontânea.	
3	Sangramento sem dor, prurido perianal, sujidade perianal (muco/fezes)	Prolapso das hemorroidas ao esforço, apenas redutível por pressão manual	
4	Dor, sangramento, inchaço, sujidade perianal (muco/fezes)	Evidente prolapso hemorroidário que não é redutível. Apresenta alterações inflamatórias crônicas (atrofia da mucosa, friabilidade, maceração e ulceração)	

Fonte: TelessaúdeRS-UFRGS (2018) adaptado de BLEDAY (2017).

O tratamento da doença hemorroidária varia de acordo com o grau e a gravidade dos sintomas apresentados pelo paciente, com o grau do prolapso, com a experiência do cirurgião e com a disponibilidade do material necessário para sua efetivação. Vai desde **tratamento clínico, conservador não invasivo** baseado em mudanças



comportamentais para doenças de graus iniciais não complicadas até à **abordagem cirúrgica, passando pelo tratamento conservador invasivo, conforme fluxograma abaixo.**

As mudanças comportamentais visam regularizar o hábito intestinal e os cuidados com higiene anal e possuem grau de evidência 1 B

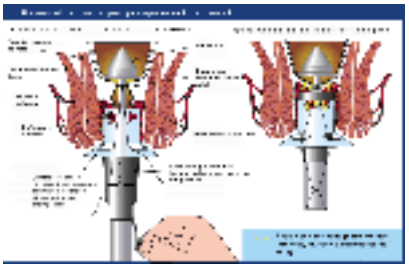
para o controle da doença. A orientação quanto à manipulação da dieta é importante em pacientes que apresentam constipação intestinal ou diarreia, ambos fatores que aumentam a pressão sobre os coxins vasculares anais e propiciam a formação hemorroidária. **No caso de pacientes constipados, o uso de dieta rica em fibras**, com aumento da ingestão de frutas e verduras, associado ao aumento da i**ngestão de líquidos,** pelo menos dois litros de água por dia, **podem regular o hábito intestinal** e **provocar eliminação de fezes mais macias** que **diminuem o esforço evacuatório e o trauma** provocado pelas fezes ressecadas. **Pacientes com tendência à diarreia devem ser investigados quanto à causa da afecção a fim de que a mesma possa ser debelada com seu tratamento efetivo. Orientar quanto ao hábito intestinal é importante em pacientes com hemorróidas**, pois geralmente os mesmos costumam insistir em querer evacuar todos os dias e forçam a eliminação de qualquer quantidade de fezes porventura existente no reto, mesmo que o material fecal seja de pequeno volume e não suficiente para promover uma evacuação fisiológica. **Estes pacientes devem ser instruídos que é normal evacuar o reto de fezes, desde três vezes ao dia, até uma vez a cada três dias; que devem aprender a obedecer o primeiro reflexo diário para a evacuação, que se dá pela manhã, após o desjejum sem investir em evacuar até o último fragmento de fezes.** O esforço necessário para que tal evento ocorra é um dos principais causadores do descolamento tecidual que leva à formação de hemorroidas. Além da instituição do hábito de evacuar, o uso de **ducha higiênica com jato de água**, sem necessidade do uso de sabonetes na **higienização do ânus** após as evacuações. O uso de papel higiênico é indicado apenas para secar a região, com o menor atrito possível, já que tanto o uso de sabonetes como o atrito pelo papel higiênico, pioram os sintomas hemorroidários. Em algumas situações, **visando o alívio da sin-**

tomatologia o uso de medicamentos específicos de flebotônicos, supositórios de anti-inflamatórios e pomadas/cremes podem ser estabelecidos. **O emprego de medicações vasotópicas possui ampla penetração popular pelo seu emprego indiscriminado, com resultados variáveis. Não há, no entanto, estudos objetivos que possam embasar sua eficácia no alívio de sintomas hemorroidários. Os preparados de uso tópico,** a despeito de disseminado entre pacientes que sofrem de sintomas hemorroidários**, parecem conferir algum alívio sintomático, seja pelo seu efeito anestésico, antinflamatório, lubrificante, adstringente ou higroscópico**. **A trombose hemorroidária costuma responder bem ao** uso de **anti-inflamatórios não hormonais sistêmicos** (inibidores das prostaglandinas) que são **potentes redutores do edema e dos sinais flogísticos** presentes nesta complicação. **A associação destas drogas à banhos de assento mornos,** que também apresentam efeitos antiinflamatórios, **conseguem atualmente evitar o tratamento cirúrgico na maioria dos casos desta complicação hemorroidária observados** na clinica diária. **Os métodos terapêuticos ambulatoriais conservadores invasivos visam provocar a fixação da mucosa anal e dos coxins vasculares hemorroidários submucosos à musculatura subjacente**, de onde, se não tivessem se descolado, não dariam ensejo ao aparecimento das hemorroidas. Estes **métodos de fixação mucosa, preconizados e em uso atual na coloproctologia** para tratamento da doença hemorroidária **são exequíveis de serem realizados em ambiente laboratorial sem a necessidade do uso de anestesicos. São eles: a escleroterapia** com solução oleosa de fenol a 5%**, a ligadura de hemorróidas,** de até 3-4 mamilos por sessão, **com anel elástico, a fotocoagulação** com aparelhos de raios infravermelhos. Estão **indicados nos casos de doença com hemorróidas internas grau 1 e 2 e nos pacientes com contra indicação cirúrgica, evidência 1A.** Além das

indicações citadas é importante destacar que **a ligadura elástica é o método de eleição para as hemorróidas de 2º grau também pode ser realizada nas hemorróidas internas de 3 e 4º graus.** Já a **fotocoagulação com raios infravermelhos** tem seus **melhores resultados nos casos de hemorróida 1º grau.** Outros métodos em desuso ou de pouca aplicabilidade clínica são a crioterapia com nitrogênio líquido, a dilatação anal forçada (técnica de Lord), a destruição hemorroidária por aplicação de corrente galvânica, a ligadura da artéria retal sob controle ultra-sônico e a laserterapia. Quanto ao **uso do laser na HeLP** (Hemorrhoid Laser Procedure) **sua indicação e resultados parecem similares ao da ligadura elástica porém o lugar exato da HeLP no armamentário terapêutico da doença hemorroidária será definido com o aumento da experiência que se angariar com o método.**

O tratamento cirúrgico está indicado em pacientes com hemorróidas, se as medidas higieno-dietéticas e medicamentosas não surtem efeito, nas hemorróidas externas ou mistas; nas internas sem resposta ao tratamento clínico ou a tratamento conservador (escleroterapia e fotocoagulação por infravermelho ou laser) **e nas internas 3 ou 4º grau; pacientes com recidiva após tratamento cirúrgico.** Existem **várias opções cirúrgicas,** como a **cirurgia clássica,** a **desarterialização e hemorroidopexia**. **A hemorroidectomia clássica é o tratamento mais eficaz** no que diz **respeito ao desaparecimento dos sintomas hemorroidários, tem eficiência** amplamente **comprovada pela literatura médica,** com **baixo índice de recidiva** da doença **e de complicações, sendo a técnica mais utilizada, com grau de evidência 1A**. **Indicada nas hemorróidas internas de 3 e 4º graus, a internas de 2º grau refratárias e hemorróidas complicadas.** Consiste **na ressecção completa dos mamilos em método aberto, fechado ou semi fechado.** Em função dos

resultados que dá no tocante ao alívio das queixas dos pacientes, **é a forma de tratamento contra a qual todos os outros métodos de controle de hemorroidas devem ser comparados. Não fossem o desconforto pós-operatório** (dor, produção de secreções anais fétidas, retenção urinária) **e as complicações que envolvem a adoção** desta forma de terapia (hemorragia secundária, fissura anal, abscesso/fístula anal, plicomas, pseudopólipos, cistos epidérmicos, estenose anal, incontinência) **ela seria seguramente mais empregada do que é atualmente. A desarterialização hemorroidária transanal guiada por doppler** (THD) **e hemorroidopexia. O THD emergiu nos últimos anos como opção cirúrgica "sem corte**". Apresenta dores menos intensas no pós-operatório. **Porém,** esses métodos **ainda não acumularam evidências robustas na literatura médica que garantam seu sucesso a longo prazo. Recentemente** vem sendo p**reconizando a hemorroidectomia com o emprego de grampeador circular de 33 ou 34 mm de diâmetro**, o que representa na realidade, mais uma hemorroidopexia, ou retopexia, por grampeamento automático do que uma hemorroidectomia propriamente dita. Tem sido **denominada procedimento para o prolapso hemorroidário e destina-se ao tratamento de hemorróidas de 3º e 4º graus.** O procedimento é **de realização rápida e descrito como menos doloroso do que as técnicas convencionais de hemorroidectomia.**



A complicação da doença hemorroidária para **prolapso hemorroidário interno com trombose é uma condição dramática**

manifesta por intensa dor anal e saída profusa de secreção serossanguínea oriunda dos mamilos "prolapsados" e trombosados. **O tratamento inicial deve constar da administração de antiinflamatórios não hormonais e do alívio da dor.** Se o paciente puder **contar com o concurso de um coloproctologista experiente, poderá ser encaminhado para hemorroidectomia aberta de emergência. Caso contrário, é melhor que o processo seja "esfriado" com antiinflamatórios não hormonais, banhos de assento com água morna, repouso no leito, amolecimento das fezes, sedação da dor e eventualmente antibióticos em imunossupremidos,** para redução do edema e dos fenômenos flogísticos intensos associados. Após 72 a 96 horas de tratamento, com a melhora e redução da deformidade anatômica aguda provocada pelo edema anal, o paciente pode ser submetido a cirurgia, evitando-se assim, a ocorrência de estenose anal cicatricial, secundária a grandes excisões teciduais

Daflon® diosmina + hesperidina, é um flavonóide tipo 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. **Não está disponível no** Sistema Único de saúde (**SUS**). É a**provado** na Agência nacional de Vigilância Sanitária **(ANVISA)** para t**ratamento das manifestações da insuficiência** venosa crônica dos MMII e **a venosa do plexo hemorroidário; de alívio dos sinais e sintomas** pré e pós-operatórios de safenectomia, **pós-operatório de hemorroidectomia**; de alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

Metanálise dos flavonóides (diosmina, hesperidina) **versus placebos** envolvendo 1.514 pacientes **mostrou** algum **benefício na diminuição do sangramento, prurido e recorrência**. **Estudos demonstram que este resultado é mais eficaz nos casos de hemorróidas de 1 e 2º graus** antes da ocorrência de alterações degenerativas irreversíveis nos ligamentos dos plexos hemorroidários. Entretanto, **os estudos são heterogêneos e pequenos, não existindo evidências fortes para a indicação da sua utilização.** O Food and Drug Administration (**FDA) não aprova seu uso na doença hemorroidária**.

Conclusão: o caso em tela refere a paciente de **59 anos com quadro de depressão e hemorróidas internas**, com **episódios de sangramentos ativo frequente há 1 ano**. **Nos últimos 15 dias com sangramento diário** e muco. Já t**entou alternativa outras, disponibilizadas pelo SUS** como **proctyl e banho de assento, sem sucesso**. **Necessita dos medicamentos daflon 1000mg e proctyl** (diosmina, hesperidina, policresuleno e cinchocaína), para se submeter a cirurgia.

A **doença hemorroidária caracteriza-se pelo aumento e dilatação varicosa das veias anorretais submucosas, secundária à pressão venosa persistentemente elevada no plexo hemorroidário,** resultando em inflamação local e sintomas relacionados à sua presença, nos plexos hemorroidários internos externos ou ambos**.** A principal **causa para o seu desenvolvimento é o esforço evacuatório repetitivo. O tratamento de hemorróidas sintomáticas é geralmente orientado tendo em vista a presença do prolapso.** Para uma melhor planejamento da abordagem clínica, **adota-se a classificação dos mamilos hemorroidários em quatro graus**, que **varia de acordo com a gravidade dos sintomas apresentados pelo paciente; o grau do prolapso; a experiência do cirurgião e a disponibilidade do material necessário para sua**

efetivação. Vai desde **tratamento conservador clínico,** baseado em mudanças comportamentais para a doença hemorroidária **de 1 e 2º graus,** não complicadas com **evidência 1B** até à **abordagem cirúrgica, evidência 1A, indicada nas hemorróidas internas de 3 e 4º graus, a internas de 2º grau refratárias e hemorróidas complicadas, passando pelo tratamento conservador ambulatorial invasivo, para os casos grau 1 e 2º e nos pacientes com contra indicação cirúrgica, evidência 1A.** Além das indicações citadas é importante destacar que **a ligadura elástica é o método de eleição para as hemorróidas de 2º grau também pode ser realizada nas hemorróidas internas de 3 e 4º graus.**

O **uso de flebotônicos possui ampla penetração popular pelo seu emprego indiscriminado, com resultados variáveis.** A despeito deste uso disseminado na prática clínica**, parece que algum alívio sintomático que coferecem, seja pelo seu efeito anestésico, antinflamatório, lubrificante, adstringente ou higroscópico, não existindo, estudos objetivos que possam embasar sua eficácia no alívio de sintomas hemorroidários. Desta forma, não são citadas como recomendações com nível de evidências.**

Daflon® diosmina + hesperidina, é um flavonoide tipo venotônico e vasculoprotetor que exerce ação sobre o sistema vascular de retorno, diminuindo a distensibilidade venosa e reduzindo a estase venosa e o edema. Este medicamento **não é disponibilizado pelo SUS**. **É aprovado na ANVISA** para t**ratamento das manifestações da insuficiência** venosa crônica dos MMII e a **venosa do plexo hemorroidário; de alívio dos sinais e sintomas** pré e pós-operatórios de safenectomia, **pós-operatórios de hemorroidectomia**; de alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica. **Metanálise dos flavonóides versus placebos mostrou benefício na diminuição do**

sangramento, prurido e recorrência e estudos demonstram que tal resultado é mais eficaz nos casos de hemorróidas de 1 e 2º graus. Entretanto, **os estudos** de avaliação do uso de flavonoides **são heterogêneos e pequenos, não existindo evidências fortes para a sua sua utilização.** O Food and Drug Administration (**FDA) não aprova seu uso no tratamento das hemorróidas e não recomendações de níveis de evidência forte para seu uso**.

No presente caso, **não há a classificação da doença, parâmetro utilizado para definir tratamento,** e mesmo se houvesse, **o tratamento requerido não está disponível no SUS e tão pouco é considerado padrão de evidência com nível de recomendação pela literatura**. Vale ressaltar que **dentre as alternativas de tratamentos com níveis 1 de evidência para a doença hemorroidária, o SUS disponibiliza várias possibilidades no tratamento conservador clínico, evidência 1B, tratamento conservador ambulatorial invasivo, evidência 1A e o cirúrgico, evidência 1A.**

IV - REFERÊNCIAS:

1- Moreira JPT, Araújo SEA, Oliveira Jr. O Projeto Diretrizes Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Sociedade Brasileira de Coloproctologia. Hemorróida: Diagnóstico. Brasília, janeiro de 2005. 9p. Disponível em: https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hemorroida-diagnostico.pdf.

2- Moreira JPT, Araujo SEA, Oliveira Jr O. Diagnóstico da hemorroida: Sociedade Brasileira de Coloproctologia. **Rev Assoc Med Bras**. 2007;53:1. Disponível em: https://www.scielo.br/j/ramb/a/xhKBCVZ9PvLCwwhbdmc7JtG/?lang=pt.

3- Davis BR, Lee-Kong AS, Migaly J, Feingold DL, Steele SR. The American Society of Colon and Rectal Surgeons. Clinical Practice Guidelines for the

Management of Hemorrhoids. **Dis Colon Rectum.** 2018;61:284-92. Disponível em: https://journals.lww.com/dcrjournal/fulltext/2018/03000/The_American_Society_of_Colon_and_Rectal_Surgeons.7.aspx.

3- Universidade Federal do Rios Grande do Sul. Faculdade de Medicina – Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia Núcleo de Telessaúde. Telessaúde RS/UFRGS Telecondutas Hemorroidas. Porto Alegre, 2018. Disponível em: https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/telecondutas/tc_hemorroidas.pdf.

4- Cengiz TB, Gorgun E. Hemorrhoids: A range of treatments. C C J M. 2019;86(9): 612-20. Disponível em: https://www.ccjm.org/content/ccjom/86/9/612.full.pdf

5- Mott T, latimer K, Edwards C. Hemorrhoids: Diagnosis and Treatment Options. **Am Fam Physician**. 2018; 97(3): 172-9. Disponível em: https://www.aafp.org/afp/2018/0201/afp20180201p172.pdf

6- Cerato MM, Cerato NL, Passos P, Treiguer A, Damin D. Tratamento cirúrgico das hemorróidas: análise crítica das atuais opções. **Arq Bras Cir Dig.** 2014;27(1):66-70. Disponível em: https://www.scielo.br/j/abcd/a/wFGZ54b5bdDNCBJnhMBL9Lw/?lang=pt&format=pdf.

7- Corsale I, Carrieri P, Martellucci J, Piccolomini A, Verre L, Rigutini M, Panicucci S. Flavonoid mixture (diosmin, troxerutin, rutin, hesperidin, quercetin) in the treatment of I-III degree hemorroidal disease: a double-blind multicenter prospective comparative study. **Int J Colorectal Dis.** 2018;33(11):1595-600. Disponível em:

V - DATA:

10/06/2021 NATJUS - TJMG