



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1506/2022

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2022.

Processo nº 0181381-64.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Diosmina 900mg + Hesperidina 100 mg** (Diosmin®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos da Policlínica SASE de Realengo (fls. 25 e 26), emitidos em 20 de maio de 2022, pelo médico . Trata-se de Autora com 59 anos, em tratamento para **Insuficiência Venosa** (refluxo), com sintomatologia dolorosa ativa que a impede de exercer suas atividades laborais. Foi prescrito **Diosmina 900mg + Hesperidina 100 mg** (Diosmin®) um comprimido após o café da manhã, por 6 meses.
2. Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I83.9 – Varizes dos membros inferiores sem úlcera ou inflamação.**

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.

7. 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.

8. 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 CLINICO

1. **Doença venosa crônica** ou **insuficiência venosa crônica (IVC)** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de uma desordem congênita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida¹.

2. As **varizes dos membros inferiores** são manifestações da doença venosa crônica, constituindo a mais comum de todas as alterações vasculares. Estima-se que 20% a 25% das mulheres adultas e 10% a 15% dos homens apresentem veias varicosas. Os principais fatores de risco envolvidos em seu aparecimento são: gênero, história familiar, obesidade, uso de contraceptivos hormonais combinados, longos períodos de ortostatismo, número de gestações e atividade profissional².

DO PLEITO

1. **Diosmina + hesperidina** (Diosmin[®]) é destinado ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica; e tratamento dos membros inferiores e dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário. Também está indicado no alívio dos: sinais e sintomas pré e pós operatórios

¹ Pena JCO, Macedo LB - Existe associação entre doenças venosas e nível de atividade física em jovens? - Fisioter. Mov., Curitiba, v. 24, n. 1, p. 147-154, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v24n1/v24n1a17.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

² Projeto Diretrizes. Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascul. Varizes dos Membros Inferiores: Tratamento Cirúrgico. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/varizes_dos_membros_inferiores_tratamento_cirurgico.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2022.



de safenectomia; sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia; dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Diosmin[®]) **está indicado** em bula³ ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (fl. 25).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que **Diosmina 900mg + hesperidina 100mg 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. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Diosmin[®]) **possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
4. A associação **Diosmina + Hesperidina não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica⁴, assim como ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ **publicado**⁶ para a referida doença.
5. Até a presente data, não existem medicamentos fornecidos no âmbito do SUS, que possam configurar alternativas farmacológicas ao pleito em questão.
6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “IX”, subitens “b” e “e”), referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

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

³ Bula do medicamento Diosmina + hesperidina (Diosmin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730248>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 27 mai. 2022.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 12 jul. 2022.