



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1798/2022

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2022.

Processo nº 0210082-35.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico do Hospital Municipal Ronaldo Gazolla (fl. 23), emitidos em 06 de julho de 2022 pela médica no qual consta que a Autora, 41 anos, com quadro de **doença venosa crônica** em membro inferior esquerdo com surgimento de lesão há 3 meses. Necessita de tratamento com **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I87.2 - Insuficiência venosa crônica periférica**.

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 CLÍNICO

1. A **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.

DO PLEITO

1. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Daflon[®]) é indicado para o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores, tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário, alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia, alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia, alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]) **está indicado em bula** para o quadro clínico apresentado pela Autora.

2. A **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

¹Pena 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: 10 ago. 2022.

²Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=Daflon>>. Acesso em: 10 ago. 2022.



3. O medicamento **Diosmina + Hesperidina** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).
4. Cabe mencionar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não há medicamentos que possam configurar alternativas terapêuticas ao fármaco **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg**, para o caso clínico em questão. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **insuficiência venosa crônica**.
6. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 10 ago. 2022.