



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2115/2022

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2022.

Processo nº 0237883-23.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin<sup>®</sup>).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Municipal Ronaldo Gazolla (fls. 26 e 27), emitidos em 29 de agosto de 2022 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **varizes de membros inferiores**, em acompanhamento e tratamento no ambulatório de cirurgia vascular do Hospital Municipal Ronaldo Gazolla. Na última consulta, foi otimizado o tratamento da **insuficiência venosa crônica** com flebotômico e orientações gerais. Deve fazer uso do medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin<sup>®</sup>) - 01 comprimido de 12 em 12 horas. Classificação Internacional de Doença citada: **I83.2 - Varizes dos membros inferiores com úlcera e 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 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 vida<sup>1</sup>.
2. As **varizes dos membros inferiores** são manifestações da doença venosa crônica, constituindo a mais comum de todas as alterações vasculares. 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 profissional. As veias varicosas são usualmente tortuosas, mas as veias safenas sem tortuosidade e com refluxo são classificadas como veias varicosas. Na classificação da doença venosa crônica, que identifica aspectos clínicos, etiológicos, grupos venosos anatômicos envolvidos e fisiopatológicos (CEAP), as varizes são definidas como classe 2. O tratamento clínico das veias varicosas envolve uso de medicamentos, compressão elástica, medidas higienodietéticas e prática de exercícios físicos<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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: 06 set. 2022.

<sup>2</sup> Projeto Diretrizes: Varizes dos Membros Inferiores: Tratamento Cirúrgico. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/varizes\\_dos\\_membros\\_inferiores\\_tratamento\\_cirurgico.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/varizes_dos_membros_inferiores_tratamento_cirurgico.pdf)>. Acesso em: 06 set. 2022



## DO PLEITO

1. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin<sup>®</sup>) é destinado ao tratamento das manifestações da **doença venosa crônica**, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-úlcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin<sup>®</sup>), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possui indicação, que consta em bula<sup>3</sup>, para o quadro clínico apresentado pela Autora - **insuficiência venosa crônica** e **varizes**, conforme relato médico (fl. 26).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o fármaco **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin<sup>®</sup>) 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.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município e Estado do Rio de Janeiro), não há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao medicamento pleiteado para o caso clínico em questão.

4. Ademais, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a condição clínica apresentada pelo Requerente - **insuficiência venosa crônica** e **varizes**.

5. Destaca-se que o medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin<sup>®</sup>) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 21, item “VIP”, subitem “e”) referente ao provimento de “outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia” da Autora, 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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

<sup>3</sup> Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Diosmin<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730248>>. Acesso em: 06 set. 2022.