



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2515/2022

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2022.

Processo nº 0031328-91.2021.8.19.0038,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®) e o dermocosmético **pomada à base de Vitamina B5** (Bepantol® baby).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 189-190) emitido em 12 de julho de 2022 e preenchido pelo médico

2. Em síntese, foi informada que a Autora, 61 anos, apresenta **insuficiência venosa crônica (IVC)**, **varizes calibrosas de membros inferiores**, necessita de uso regular do medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®) 1 comprimido via oral de 12 em 12 horas e **pomada à base de Vitamina B5** (bepantol® baby) aplicar nas pernas 2 vezes ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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 Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, através da Comissão de Terapêutica e Farmácia instituída pela PORTARIA GABINETE Nº 231/2021-SEMUS, publicada em 14 de dezembro de 2021, disponibiliza a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais — REMUME - 2021.

## **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 de safenectomia; sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia; dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica<sup>1</sup>.
2. A **pomada à base de Vitamina B5** (Bepantol® baby) é um creme preventivo de assaduras. Possui lanolina e pró-vitamina B5, que penetra na pele do bebê deixando-a mais resistente contra assaduras. Recomendado para bebês, seu uso destina-se a proteger a pele das assaduras, além de mantê-la resistente, macia e hidratada. Deve ser aplicado uma camada em toda a troca de fralda<sup>2</sup>.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Doença venosa crônica** ou **insuficiência venosa crônica (IVC)** pode ser definida como o conjunto de manifestações clínicas causadas pela anormalidade (refluxo, obstrução ou ambos) do sistema venoso periférico (superficial, profundo ou ambos), geralmente acometendo os membros inferiores. 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. São considerados os principais sinais e

<sup>1</sup> Anvisa. 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: 14 out. 2022.

<sup>2</sup> Bayer. Creme Antiassaduras de Bebê Bepantol® Baby 30g. Disponível em: <<https://www.bepantol.com.br/nossos-produtos/bepantol-baby-30g/>>. Acesso em: 14 out 2022.



sintomas de IVC: formigamento, dor, queimação, câimbras musculares, inchaço, sensação de peso ou de latejamento, prurido cutâneo, pernas inquietas, cansaço das pernas e fadiga<sup>3,4</sup>.

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 profissional<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin<sup>®</sup>) **está indicado** em bula ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (fl. 25).

2. Em relação ao pleito **pomada à base de Vitamina B5** (Bepantol<sup>®</sup> baby) **não há informações** em documentos médicos acostados aos autos acerca do quadro clínico ou comorbidades que permita a este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação. Portanto, sugere-se a **emissão de laudo médico** que elucide o quadro clínico da Autora que justifique a utilização do pleito em seu plano terapêutico.

3. Acerca do fornecimento pelo SUS, cumpre esclarecer que os pleitos **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg** e **pomada à base de Vitamina B5** (Bepantol<sup>®</sup> baby) **não foram avaliados**<sup>6</sup> pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) e, portanto, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Apesar de **não existir**, até a presente data, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>7</sup> **publicado**<sup>8</sup> para o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, de acordo com o Projeto Diretrizes da Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular (SBACV) para o Diagnóstico e Tratamento da varizes<sup>9</sup> o tratamento depende da gravidade dos sintomas, do tempo de evolução e da causa. As varizes podem ser tratadas por meio de medidas conservadoras (elevação dos membros inferiores, evitar ficar

<sup>3</sup> PRESTI -RESPONSÁVEL, Calógero e colab. Projeto Diretrizes SBACV INSUFICIÊNCIA VENOSA CRÔNICA DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO Ivanésio Merlo -Coordenador da Diretriz Marcelo Rodrigo de Souza Moraes -Vice coordenador Grupo de estudo. [S.l.: s.n.], [S.d.]. Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/insuficiencia-venosa-cronica.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2022.

<sup>4</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: 14 out. 2022.

<sup>5</sup> Projeto Diretrizes. Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular. 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: 14 out. 2022.

<sup>6</sup> 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: 14 out. 2022.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 14 out. 2022.

<sup>8</sup> 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/pedt-em-elaboracao>>. Acesso em: 14 out. 2022.

<sup>9</sup> PRESTI-RESPONSÁVEL, Calógero e colab. Projeto Diretrizes SBACV para o Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Venosa Crônica. Ivanésio Merlo -Coordenador da Diretriz Marcelo Rodrigo de Souza Moraes -Vice coordenador Grupo de estudo. Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/insuficiencia-venosa-cronica.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2022.



muito tempo de pé, evitar roupas apertadas e saltos inapropriados), curativos, compressão (meias de compressão gradual, bandagens elásticas e inelásticas e compressão intermitente), medicamentos vasoativos (Diosmina, dobesilato de cálcio, rutina, rutosídeos e o extrato de castanhada-índia), escleroterapia, Laser transdérmico, técnicas endovasculares para o tratamento de veias de grande calibre [Tumescência perivenosa, termoablação por laser endovenoso (EVLA) ou por radiofrequência (RFA) ou Cirurgia convencional de veias tronculares].

5. Informa-se que o SUS oferece o tratamento esclerosante e cirúrgico, sendo disponíveis conforme tabela SIGTAP: 03.03.06.030-1 - tratamento de varizes dos membros inferiores c/ ulcera; 03.09.07.001-5 - tratamento esclerosante não estético de varizes dos membros inferiores (unilateral); 03.09.07.002-3 - tratamento esclerosante não estético de varizes dos membros inferiores (bilateral); 04.06.02.056-6 - tratamento cirurgico de varizes (bilateral); 04.06.02.057-4 - tratamento cirúrgico de varizes (unilateral); 03.03.06.029-8 - tratamento de trombose venosa profunda

6. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin<sup>®</sup>) possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 23 e 24, item “VI – DO PEDIDO”, subitem “b”), 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.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
ID.: 4353230-6

**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