



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3141/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0823885-33.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **dobesilato de cálcio 500 mg** (Dobeven®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos da Prefeitura Municipal de Silva Jardim (Num. 39707908 - Págs. 8 e 9), emitidos em 7 e 8 de novembro de 2022, e . Trata-se de Autora, 54 anos, em acompanhamento com angiologista devido a presença de **trombo ocluindo à luz da veia femoral** esquerda, identificado em eco doppler de membros inferiores. Foi prescrito o medicamento **dobesilato de cálcio 500 mg** (Dobeven®) – tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia, por 3 meses. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **I82.9 - Embolia e trombose venosas de veia não especificada**.

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, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Trombose Venosa Profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). A **TVP** afeta com maior frequência os membros inferiores, porém também pode ocorrer na veia cava, nas veias jugulares internas, no seio cavernoso e nos membros superiores. Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da **TVP**, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebítica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso e o tromboembolismo pulmonar (TEP). As gestantes são 4 a 5 vezes mais propensas a desenvolver TEV do que as mulheres não grávidas^{1,2,3}.

DO PLEITO

1. O **Dobesilato de cálcio 500mg (Dobeven®)** está indicado na prevenção secundária e estabilização da progressão da retinopatia diabética não proliferativa leve a moderada e para a melhora das manifestações clínicas de insuficiência venosa crônica dos membros inferiores⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dobesilato de cálcio 500mg (Dobeven®)** **está indicado** ao tratamento do quadro clínico da Autora, conforme consta em documentos médicos analisados.

¹ BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 11, n. 2, p. 137-143, 2012. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492012000200011>. Acesso em: 30 dez. 2022.

² MELO, R. Et al., Trombose Venosa Profunda. *International Journal of Dentistry – Recife*, 1(2): 73-79 abril/junho, 2006.

Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/dentistry/article/view/13869>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

³ ALVARES, Flávia; PÁDUA, Adriana Ignácio; TERRA FILHO, João. TROMBOEMBOLISMO PULMONAR:

DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO. *Medicina (Ribeirão Preto. Online)*, Ribeirão Preto, v. 36, n. 2/4, p. 214-240, dec. 2003.

ISSN 2176-7262. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/550/550>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁴ Bula do medicamento Dobesilato de cálcio 500mg (Dobeven®) por APSEN FARMACÊUTICA S/A Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/676328?nomeProduto=DOBEVEN>. Acesso em 30 dez. 2022



2. No que tange à disponibilização pelo SUS, o medicamento **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Silva Jardim e do estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento pleiteado não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para as patologias que acometem a Autora.
4. Elucida-se que não há medicamentos da mesma classe farmacológica padronizados no SUS que se apresentem como alternativa terapêutica ao **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven[®]).
5. Salienta-se que o medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 39707907 - Pág. 7), item “DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros produtos, medicamentos e insumos, que se façam necessários para o tratamento da moléstia...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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