



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0843/2023

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2023.

Processo nº 0826711-98.2023.8.19.0001,
ajuizado por .

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

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados o laudo e receituário médico da Clínica da Família Rosino Baccharini, em impressos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Num. 48846799 - Pág. 5 a 7), emitidos em 15 de fevereiro de 2023, pelo médico .

2. Em síntese, o Autor, 51 anos de idade, apresenta quadro de **hipertensão arterial sistêmica e insuficiência venosa crônica com varizes**. O médico relata que o Autor apresenta sintomas de dor, edema em membros inferiores, precisando realizar tratamento crônico com **Diosmina 900mg + Hisperidina 100mg** (Diosmin®) – 1 comprimido ao dia por uso contínuo.

3. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **I83.9 Varizes dos membros inferiores sem úlcera ou inflamação- I10 – Hipertensão essencial (primária) e M79.6 – dor em membro**.

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 **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.
3. As **varizes** (ou veias varicosas dos **membros inferiores**) são conceituadas como veias dilatadas, tortuosas e alongadas, com alterações de sua função. São mais comuns no sexo feminino, estando associadas também a outros fatores, como idade, raça, número de gestações, ortostatismo (posição ereta do corpo) prolongado, obesidade e função intestinal. As varizes podem ser primárias ou essenciais, quando o sistema venoso profundo está normal, e secundárias, em consequência de doença no sistema venoso profundo, como refluxo e/ou obstrução. As queixas que motivam a consulta médica são diversas, tais como: problemas estéticos, dor, edema, sensação de peso nos membros inferiores, câibras e prurido (coceira)².

DO PLEITO

1. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin[®]) é destinado ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros

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: 27 abr. 2023.

² DEZOTTI, N. R. A. et al. Estudo da hemodinâmica venosa por meio da pletismografia a ar no pré e pós-operatório de varizes dos membros inferiores. Jornal Vascular Brasileiro, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 21-8, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1677-54492009000100004&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 27 abr. 2023.



inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase. É indicado no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento, **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmin[®]), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico ((Num. 48846799 - Pág. 5 a 7).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o pleito **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmin[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ademais, 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 como alternativas terapêuticas ao fármaco pleiteado **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmin[®]).

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁴ **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para a enfermidade do quadro clínico do Autor – **insuficiência venosa crônica com varizes**.

5.. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 48846798 - Pág. 19/20, item “VIII – DO PEDIDO”, 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 de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLYLEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ Bula do medicamento Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg (Diosmin[®]) por Laboratórios Ache do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Diosmin>>. Acesso em: 27 abr. 2023.

⁴ 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: 27 abr. 2023.