



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1066/2023

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2023.

Processo nº 0865198-74.2022.8.19.0001,
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 450mg + Hisperidina 50mg** (Diosmin[®])

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados o documento médico do Hospital Municipal Souza Aguiar (Num. 37932941 - Pág. 5), emitido em 15 de junho de 2022, pela médica e documento do Hospital Municipal Raul Gazolla (Num. 37932941 - Pág. 6), emitido em 14 de setembro de 2022, pela médica
2. Em síntese, a Autora, 51 anos de idade, apresenta quadro de hipertensão, diabetes, com mioma e endometriose com metrorragia em acompanhamento médico. A médica relata que a Autora fez uma cirurgia facial (Lifting) e que, após 15 dias para revisão, foi diagnosticada com **Trombose Venosa Profunda Bilateral de Membros Inferiores**. Foi prescrito a Autora precisando **Diosmina 450mg + Hisperidina 50mg** (Diosmin[®]) – 1 comprimido duas vezes ao dia por 3 meses.

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 **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). 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 a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação¹.

DO PLEITO

1. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin[®]) 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-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase. É indicado no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário².

III – CONCLUSÃO

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/pdf/jvb/v11n2/v11n2a11.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

² 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: 30 mai. 2023.



1. Inicialmente cumpre informar que o medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmim[®]) foi prescrito a requerente em 14 de setembro de 2022 por 3 meses (Num. 37932941 - Pág. 6). Tendo em vista o lapso temporal, o medicamento pleiteado pode não mais fazer parte do plano terapêutico da Autora.
2. Esclarecimentos feitos, informa-se que o medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmim[®]), apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **posui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Num. 37932941 - Pág. 5).
3. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o pleito **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) 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.
4. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso do medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina** para o tratamento da **Trombose Venosa Profunda Bilateral de Membros Inferiores**³.
5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁴ **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para a quadro clínico apresentado pela Autora – **Trombose Venosa Profunda Bilateral de Membros Inferiores**.
6. 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 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]).
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 37932940 - Págs. 19/20, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 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
ID 1291

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 CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 30 mai. 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: 30 mai 2023.