



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2108/2023

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2023.

Processo nº 0802782-81.2023.8.19.0083,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Diosmina + Hesperidina** (Venaflon®) e o insumo **meia elástica ¾ média compressão**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e documento médico do CETHID – Centro Especializado no Tratamento de Hipertensão e Diabetes (Num. 73465029 – Pág. 13 a 17), emitidos em 16 de agosto e 18 de julho de 2023, pela médica , a Autora, 64 anos, com diagnóstico de **insuficiência venosa crônica (IVC) CEAP II**, apresentando varizes com baixa gravidade. Sendo prescrito, em uso contínuo **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon®) – 2 vezes ao dia e **meia elástica 7/8 média compressão**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I83.9 – Varizes dos membros inferiores sem úlcera ou 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 Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **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 inferiores¹.

2. **Varizes** são veias dilatadas e tortuosas que se desenvolvem abaixo da pele. Dependendo da fase em que se encontram, podem ser de pequeno, médio ou de grande calibre. As veias mais acometidas são as dos membros inferiores: nos pés, pernas e coxas. Algumas pessoas apresentam minúsculas ramificações, de coloração avermelhada. Estes casos costumam não apresentar sintomas e provocam apenas desconforto estético em seus portadores. Quando não tratadas de forma correta as varizes podem progredir e desenvolver severas complicações. Entre estas podemos citar: eczema; dermatite; flebite e trombose (coágulo); pigmentação e escurecimento da pele; hemorragias; úlceras – a complicação mais temida pela população é a formação de feridas nas pernas denominadas úlceras. No início cicatrizam com certa facilidade, mas, com o tempo e se tratadas de forma indevida, vão se tornando mais complexas².

DO PLEITO

1. A **Diosmina + Hesperidina (Venaflon®)** exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira: nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa; na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar; ao nível linfático: aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intralinfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial. Dentre suas indicações consta o tratamento das

¹SOCIDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR – SBACV. Projeto Diretrizes SBACV Insuficiência Venosa Crônica diagnóstico e tratamento. Disponível em: < <https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/insuficiencia-venosa-chronica.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2023.

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Varizes. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/varizes/#:~:text=Varizes%20s%C3%A3o%20veias%20dilatadas%20e,nos%20p%C3%A9s%20e%20pernas%20e%20coxas.>>. Acesso em: 15 set. 2023.



manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Rivaroxabana 20mg e Diosmina + Hesperidina** (Venaflon[®]) **está indicado em bula** ao manejo do quadro clínico e comorbidade apresentada pela Autora - **insuficiência venosa crônica**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Diosmina + Hesperidina** (Venaflon[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Os medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Ademais, destaca-se que o medicamento pleiteado até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴.

É o parecer.

A 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Venaflon[®]) por Laboratório Teuto S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENAFLON>>. Acesso em: 15 set. 2023.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 15 set. 2023.