



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2292/2023

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2023.

Processo nº 0825303-72.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **diosmina 450mg + hesperidina 50mg**.

I – RELATÓRIO

. De acordo com os receituários do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 48421633 - Págs. 5 e 6), emitidos em 02 de março de 2023 por , a Autora com quadro clínico de doença venosa crônica, sendo prescrito, o uso de **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** – 1 comprimido de 12/12 horas, uso contínuo. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I83 – varizes dos membros inferiores**.

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 de membros inferiores é caracterizada por um estado de hipertensão do sistema venoso. Essa hipertensão, que é causada por uma insuficiência e/ou obstrução do sistema venoso profundo, torna-se a verdadeira responsável pelo surgimento dos sintomas clínicos da doença¹. 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 inferiores².

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 complexas³.

DO PLEITO

1. A **diosmina + hesperidina** (Daflon®) 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

¹ Santos, R. F. F. N. dos., Porfírio, G. J. M., & Pitta, G. B. B.. (2009). A diferença na qualidade de vida de pacientes com doença venosa crônica leve e grave. *Jornal Vascular Brasileiro*, 8(2), 143–147. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/jvb/a/CyLGNYkRcmcCYsH4ZGpnwhh/?lang=pt>>. Acesso em: 10 out. 2023.

² SOCIEDADE 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-cronica.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.

³ BIBLIOTECA 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: 10 out. 2023.



manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **diosmina 450mg + hesperidina 50mg está indicado em bula** ao manejo do quadro clínico apresentada pela Autora, conforme relato médico.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **diosmina 450mg + hesperidina 50mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O 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 – CONITEC⁵.
5. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ para **doença venosa crônica dos membros inferiores**.
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 48421632 - Pág. 19/20, item “*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 da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFLON>>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁵Comissão 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: 10 out. 2023.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 10 out. 2023.