



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0061/2024

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2024.

Processo nº 0806585-59.2023.8.19.0055,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Venaflon®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e prescrição médica, preenchidos pelo Dr. (Num. 93508628 - Págs. 1-6) em 18 de setembro de 2023.
2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **insuficiência venosa moderada** com necessidade de uso contínuo dos seguintes medicamentos: Cilostazol 50mg – 1 comp de 12/12h, AAS 100mg – 01 comp 1x ao dia, Sinvastatina 20mg – 1 comp 1x à noite e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Venaflon®) - 01 comprimido de 12 em 12 horas. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **I87.2 - Insuficiência venosa crônica periférica**.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2019.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência venosa crônica (IVC)** é uma síndrome clínica composta pelos sintomas de edema, hiperpigmentação (dermatite ocre) e úlcera de membro inferior, tornando-se muitas vezes uma doença incapacitante e de difícil tratamento. Algumas vezes utilizado como sinônimo de **síndrome pós-trombótica**, o termo IVC, no entanto, abrange a insuficiência do sistema venoso profundo causada pelas mais diversas etiologias e não restritas a quadros pós-trombóticos. Dois mecanismos estão implicados na gênese da IVC, são eles: a obstrução venosa e a incompetência valvular. As principais causas de IVC são a incompetência de veias perforantes, incompetência de veias profundas, obstrução venosa proximal (trombose venosa profunda, por exemplo), incompetência de veias superficiais, malformações venosas congênitas, fístulas arteriovenosas, disfunções da musculatura da panturrilha e aplasia congênita de válvulas venosas.¹

DO PLEITO

1. **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. Está indicado para: **tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica**, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de safenectomia. Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia; alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg (Venaflon®)**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Num. 93508628 - Págs. 1-6)

¹ CAFFARO, R.A.; SANTOS, V.P.; POCIÚNCULA, M. M. Como Diagnosticar e Tratar Insuficiência Venosa Crônica. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=2855>. Acesso em: 18 jan. 2024.

² Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina por LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENAFLON>>. Acesso em: 18 jan 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, relata-se que **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Venaflon®) **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ademais, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia, **não há medicamentos que possam configurar como substitutos** (alternativas terapêuticas) ao fármaco **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Venaflon®).

4. O medicamento pleiteado não está incluído em nenhum Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico do Ministério da Saúde. Acrescenta-se que até a data presente, **não existe PCDT para o manejo da patologia da Autora**, Insuficiência venosa crônica.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Matrícula: 286.098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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