



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0093/2024**

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2024.

Processo nº 0950908-28.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **diosmina 450mg + hesperidina 50mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do PAM Cavalcanti (Num. 87534814 - Págs. 4 e 5), emitidos em 17 de outubro e 14 de novembro de 2023, por , a Autora, 69 anos de idade, com diagnóstico de insuficiência venosa crônica com sintomatologia ativa dolorosa, necessitando do uso de **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Venoxide®) – 01 comprimido após café da manhã e jantar.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. 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.

4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: *Básico, Estratégico e Especializado*.

5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos *Componentes Básico e Especializado* da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

6. 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).



7. 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.

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 doença<sup>1</sup>. 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 inferiores<sup>2</sup>.

2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a *duração de seis meses*<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin<sup>®</sup> ou Venoxide<sup>®</sup>) 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,

<sup>1</sup> 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: 24 jan. 2024.

<sup>2</sup> 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: 24 jan. 2024.

<sup>3</sup> KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v.59, n.4, p.509-513, 2006. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 24 jan. 2024.



estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário<sup>4,5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Esclarece-se que os medicamentos Diosmin<sup>®</sup> (pleiteado - Num. 87534813 - Pág. 2) e Venoxide<sup>®</sup> (prescrito - Num. 87534814 - Pág. 4), contêm em sua composição a associação de disomina + hesperidina, conforme bulas<sup>4,5</sup> aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
2. Informa-se que o medicamento **diosmina 450mg + hesperidina 50mg está indicado** ao tratamento clínico da Autora, conforme relato médico (Num. 87534814 - Pág. 5).
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que:
  - **diosmina 450mg + hesperidina 50mg - não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Informa-se que até o momento não há publicação pelo Ministério da Saúde, de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Insuficiência Venosa Crônica dos Membros Inferiores. Ressalta-se ainda que, em relação ao pleito **diosmina 450mg + hesperidina 50mg não foram identificadas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.**
5. Destaca-se que o medicamento **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin<sup>®</sup> e Venoxide<sup>®</sup>) possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 87534813 - Pág. 18/19, item “VIP”, 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

JACQUELINE ZAMBONI  
MEDEIROS  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 5013397-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>4</sup> Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Venoxide<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351558355202258/>>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>5</sup> Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Diosmin<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Diosmin>>. Acesso em: 24 jan. 2024.