



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0129/2024

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2024.

Processo nº 0801924-92.2023.8.19.0069,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro**, quanto aos medicamentos **Diosmina + Hesperidina 1g** (Dievari®), **Pycnogenol 50mg** (Flebon®) e o insumo **meia elástica de média compressão**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 89535782 - Pág. 1-5 e 9), datado de 09 de novembro de 2023, emitido pela médica

2. De acordo com o documento analisado, a Autora apresenta quadro de **Insuficiência Venosa Crônica** e necessita de uso dos medicamentos **Diosmina + Hesperidina 1g** (Dievari®), **Pycnogenol 50mg** (Flebon®) o insumo **meia elástica de média compressão 7/8**, para melhora dos sintomas e qualidade de vida.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência venosa crônica (IVC)** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de uma desordem congênita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida¹.

DO PLEITO

1. **Diosmina + Hesperidina (Dievari®)** 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

2. **Pycnogenol (Flebon®)** é um medicamento indicado no tratamento da fragilidade vascular e do edema dos membros inferiores, na prevenção das complicações causadas pela insuficiência venosa e na prevenção da síndrome do viajante (a imobilidade a que se vê forçado o passageiro e que o predispõe à trombose). Flebon® é composto por extrato vegetal de cascas de Pinus pinaster Aiton (pinho marítimo). Contém aproximadamente quarenta constituintes, dentre os quais estão as procianidinas e suas

¹ Pena JCO, Macedo LB - Existe associação entre doenças venosas e nível de atividade física em jovens? - Fisioter. Mov., Curitiba, v. 24, n. 1, p. 147-154, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v24n1/v24n1a17.pdf>>. Acesso em: 22 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: 22 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

moléculas precursoras: catequinas, epicatequina e taxifolina, que são flavonóides. O extrato contém ainda ácidos fenólicos (ácido gálico, ácido protocatéico, ácido vanílico, ácido caféico, ácido ferrúlico, ácido p-hidroxibenzoico e ácido p-cumárico). O maior constituinte ativo são as procianidinas. Observações clínicas e estudos in vitro comprovaram que essas substâncias possuem alto poder antioxidante. O resultado desta propriedade é a proteção do organismo contra os radicais livres. Flebon® neutraliza a ação dos radicais livres do óxido nítrico (NO) e apresenta ação antioxidante contra a placa ateromatosa, através da supressão da oxidação do LDL nos vasos. Aumenta a resistência vascular selando a parede dos vasos danificados. Aumenta a resistência capilar facilitando a microcirculação. Reduz a permeabilidade vascular prevenindo o edema da insuficiência crônica. Reduz a agregação plaquetária prevenindo a formação de trombose³.

3. Quanto às **meias de compressão**, salienta-se que a compressão elástica ou inelástica é a aplicação de uma força em uma área da superfície corpórea. As meias de compressão são classificadas em: meia de suporte, preventiva ou profilática (abaixo de 15 mmHg); meia elástica terapêutica (acima de 15 mmHg) e a meia antitrombo (18 a 23 mmHg)⁴. A compressão é a terapia mais amplamente utilizada na área da Angiologia e da Cirurgia Vascular. Sua aplicação vai desde os estágios iniciais até os mais avançados tanto das doenças linfáticas quanto das venosas, podendo ser utilizada inclusive em quem não apresenta os sinais da doença, mas apenas seus sintomas⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Diosmina + Hesperidina 1g** (Dievari®) e **Pycnogenol 50mg (Flebon®)** **apresentam indicação** para o tratamento de insuficiência venosa crônica, quadro clínico da Autora.

2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos **Diosmina + Hesperidina** (Dievari®) e **Pycnogenol (Flebon®)** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Os medicamentos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para as doenças que acometem o Autor.

4. Elucida-se que não há medicamentos da mesma classe farmacológica padronizados no SUS que se apresentem como alternativa terapêutica ao **Diosmina + Hesperidina** (Dievari®) e **Pycnogenol 50 mg (Flebon®)**.

5. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Diosmina + Hesperidina 1g** (Dievari®) e **Pycnogenol 50mg (Flebon®)** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

³ Bula do Pinus pinaster Aiton (Pycnogenol) Flebon® por FARMOQUÍMICA S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLEBON>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

⁴ Projeto Diretrizes. Terapia de Compressão de Membros Inferiores. Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular. Ago. 2011. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/terapia_de_compressao_de_membros_inferiores.pdf>. Acesso em: 29 dez. 2023.

⁵ Cardinal Health. Guia prático de terapia compressiva SBACV. Disponível em: < <https://sbacv.org.br/storage/2022/03/guia-pratico-de-terapia-compressiva.pdf>>. Acesso em: 29 dez. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Considerando que para os pacientes portadores de varizes em membros inferiores, as **meias elásticas evitam a dor e o edema em membros inferiores quando utilizadas na compressão e medida correta**⁶, informa-se que a **meia elástica de média compressão 7/8 está indicada** ao manejo da condição clínica da Autora - **varizes de membros inferiores** (Num. 89535782 - Pág. 1). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba e do Estado do Rio de Janeiro. Elucida-se que meia elástica de compressão possui registro ativo na ANVISA.

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do estado do Rio de Janeiro (Num. 89535780 - Pág. 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “4”) referente ao fornecimento de “... *além de todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora.* ” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 52.59719-5
ID: 3044995-2

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁶ Biblioteca Virtual em Saúde- BVS. Atenção Primária em Saúde. Pacientes portadores de varizes em membros inferiores, que realizam atividade física (caminhada), podem usar meias elásticas? Disponível em: < <https://aps-repo.bvs.br/aps/pacientes-portadores-de-varizes-em-membros-inferiores-que-realizam-atividade-fisica-caminhada-podem-usar-meias-elasticas/> >. Acesso em: 26 jan. 2024.