



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1251/2024

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2024.

Processo nº 0828662-93.2024.8.19.0001,
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 900mg + hesperidina 100mg** (Venaflon®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Pam Cavalcanti (Num. 106653384 - Págs. 6 e 7), emitidos em 27 de fevereiro de 2024, por , a Autora com diagnóstico de **insuficiência venosa crônica**, com sintomatologia dolorosa. Apresenta necessidade de uso contínuo dos seguintes medicamentos: ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®), pentoxifilina 400mg e **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Venaflon®). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **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 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 **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.

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. 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.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, relata-se que **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Venaflon[®]) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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-cronica.pdf>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

² Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Venaflon[®]) por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENAFLON>>. Acesso em: 09 abr. 2024.



3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **diosmina + hesperidina** até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora³.
4. Acrescenta-se que até a data presente, **não existe PCDT para o manejo da doença da Autora** - Insuficiência venosa crônica. Ademais, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município do Rio de Janeiro, **não há medicamentos que possam configurar como substitutos** (alternativas terapêuticas) ao fármaco **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Venaflon®).
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 106653383 - Págs. 19/20, 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
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³Comissão 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: 09 abr. 2024.