



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1546/2024.

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2024.

Processo nº 0802359-83.2024.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos ***Pinus pinaster Aiton 50mg*** (Flebon[®]) e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Perivasc[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Araruama (Num. 111730730 - pág. 4), emitido em 03 de abril de 2024, pela cirurgiã vascular , o Autor, 77 anos, com queixas de **dor em membros inferiores e varizes**. Com dermatite pós ACV, com seqüela motora, hipertensão, diabetes, necessitando manter acompanhamento com medicamentos para controle das comorbidades. Sendo indicado **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Perivasc[®]) – 1 comprimido 1 vez ao dia e ***Pinus pinaster Aiton 50mg*** (Flebon[®]) – 1 comprimido de 12/12 horas, por 120 dias.

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 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).
5. 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.
6. 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.



7. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **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 complexas¹.

DO PLEITO

1. O ***Pinus pinaster Aiton*** (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 trombose. 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)².

2. A **Diosmina + Hesperidina** (Perivasc[®]) é um medicamento venotônico: aumenta o tônus das veias e a resistência dos pequenos vasos sanguíneos. Diminui a formação de edema (inchaço) e melhora o fluxo do sangue. Dentre suas indicações consta o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores (tais como varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, sequelas de tromboflebites, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas, úlceras de estase e edemas pós-traumáticos)³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados ***Pinus pinaster Aiton 50mg*** (Flebon[®]) e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Perivasc[®]) estão indicados em bula ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que ***Pinus pinaster Aiton 50mg*** (Flebon[®]) e **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Perivasc[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Varizes. Disponível em:

<<https://bvsm.s.saude.gov.br/varizes/#:~:text=Varizes%20%C3%A3o%20veias%20dilatadas%20e,nos%20p%C3%A9s%20pernas%20e%20coxas.>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

²Bula do medicamento *Pinus pinaster Aiton* (Flebon[®]) por Farmoquímica SA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLEBON>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

³Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Perivasc[®]) por Laboratório Teuto S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PERIVASC>>. Acesso em: 02 mai. 2024.



e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Ademais, destaca-se que os medicamentos pleiteados ***Pinus pinaster Aiton 50mg*** (Flebon®) e ***Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg*** (Perivasc®) até o presente momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴.

5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro, no presente momento **não constam alternativas terapêuticas** que possam configurar como substitutos aos fármacos ***Pinus pinaster Aiton 50mg*** (Flebon®) e ***Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg*** (Perivasc®).

6. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 111730727 - pág. 4, item “ III - DO PEDIDO”, subitem “3”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...*mais 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 fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

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

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

⁴Comissão 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: 02 mai. 2024.