



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 25072024.**

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2024.

Processo nº 0801961-21.2024.8.19.0058,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **diosmina 600mg** (Flebodia®) e **Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 50000mg** (Citobê®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 112694967 - Págs. 1 a 5), preenchido pela médica -----, o Autor apresenta o diagnóstico de **insuficiência venosa crônica e neuropatia**. Foram prescritos os medicamentos **Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 50000mg** (Citobê®) e **diosmina 600mg** (Flebodia®), com urgência, sob risco de trombose ou morte (Num. 112694967 - Págs. 1 a 5).

2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10) **G63.8 - Polineuropatia em outras doenças classificadas em outra parte** e **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 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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

## 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<sup>1</sup>.

2. A **neuropatia** não é considerada como uma entidade única simples, mas sim um conjunto de síndromes com diversas manifestações clínicas e subclínicas. A lesão neurológica é extensa, envolvendo amplamente todo o sistema nervoso periférico em seus componentes sensorio motor e autônomo. A intensidade da dor varia de moderada a grave, sendo uma característica constante, descrita como formigamento, queimação contínua e lacerante, sensação de agulhadas, localização distal, bilateral e simetricamente, com alterações sensoriais anormais, como alodínia ou hiperalgesia<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **Diosmina** (Flebodia®) é destinado ao tratamento dos sintomas da Insuficiência Venosa Crônica funcional e orgânica como pernas pesadas, dor, inquietação das pernas ao deitar<sup>3</sup>.

2. **Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 50000mg** (Citobê®) é usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação

<sup>1</sup> 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](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=2855)>. Acesso em 08 jul. 2024.

<sup>2</sup> NASCIMENTO, R.T.L., et al. Neuropatia diabética dolorosa – aspectos clínicos, diagnóstico e tratamento: uma revisão da literatura. Revista Uningá, vol. 43, pp. 71-79, 2015. Disponível em: <[https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150501\\_143230.pdf](https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150501_143230.pdf)>. Acesso em 08 jul. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento diosmina (Flebodia®) por Laboratório Gross S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104440020>>. Acesso em 08 jul. 2024.



dos nervos), que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Considerando o quadro clínico descrito para o Autor e os medicamentos pleiteados, **estão indicados** para o tratamento.
2. Os medicamentos aqui pleiteados **não integram** 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.
3. Não existem medicamentos padronizados no SUS em alternativa aos pleitos **diosmina 600mg (Flebodia®)** e **Nitrato de tiamina100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 50000mg (Citobê®)**.
9. Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 78724785 – Página 13 e 14, item “VII”, subitem “b”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>4</sup> Bula do medicamento Nitrato de tiamina100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 50000mg (Citobê®) por MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <https://apppharma.com.br/bula-pdf/citobe-com-comprimidos-75909> Acesso em 8 jul. 2024.