



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3185/2024

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2024.

Processo nº 0860246-81.2024.8.19.0001,
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**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Hélio Pellegrino (Num. 118770038 - Pág. 5), emitidos em 14 de maio de 2024, por , a Autora, 58 anos de idade, portadora de **insuficiência venosa** com úlcera de estase aberta em processo arrastado de cicatrização no membro inferior esquerdo, em tratamento regular com contenção elástica e venotônico. Indicado o uso diário de **diosmina 450mg + hesperidina 50mg em 2 tomadas**.

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. 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 (DVC) dos membros inferiores (MMII)** é extremamente comum e possui apresentações variáveis. É caracterizada pela disfunção no sistema venoso, secundária à hipertensão venosa, causada por incompetência valvular e/ou obstrução do fluxo venoso. Além de causar comprometimento estético, a DVC pode ocasionar sintomas e levar a complicações e sequelas, que podem influenciar negativamente na qualidade de vida dos seus portadores¹.

2. 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 inferiores².

DO PLEITO

1. A associação **diosmina + hesperidina** é destinado ao 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 pré e pós-operatórios de safenectomia, alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia e alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica³.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que, embora o pleito advocatício (Num. 118770037 - Pág. 2) faça menção ao medicamento **diosmina + hesperidina na apresentação 900mg + 100mg**, este Núcleo considerou como pleito o medicamento **diosmina + hesperidina na apresentação 450mg + 50mg**.

¹ Rocha, F.A. et. al. Avaliação da qualidade de vida em pacientes portadores de varizes de membros inferiores submetidos a tratamento cirúrgico. Artigo Original J. Vasc. Bras. 19, 2020. Disponível em :< <https://www.scielo.br/j/jvb/a/9Y9wkr5hbPjwgdvss3wkF8g/?lang=pt>>. Acesso em 13 ago. 2024.

²SOCIDADE 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: 13 ago. 2023.

³ Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Daflon®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFLON>>. Acesso em: 13 ago. 2024.



por estar indicado no documento médico acostado ao processo e enviado para análise (Num. 118770038 - Pág. 5).

2. Informa-se que o medicamento **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** **está indicado** em bula ao tratamento do quadro clínico da Autora - insuficiência venosa crônica.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- **Diosmina + hesperidina não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e de insumos, disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5. O medicamento pleiteado até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴.

6. 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 + hesperidina** **não foram** identificadas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.

7. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 118770037 - Pág. 18, item “VP”, 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. 501.339-77

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: 13 ago. 2024.