



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3353/2024.

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2024.

Processo nº 0836651-90.2024.8.19.0021,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin®) e **Melilotus officinalis (L.) Pall.** (Vecasten®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Prefeitura Municipal de Duque de Caxias (Num. 131766440 - Pág. 1), emitidos em 25 de junho de 2024, por -----, a Autora apresenta **insuficiência venosa crônica em membros inferiores**, associado a **edema** e **dor**. Foi indicado o tratamento com **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin®) – 2 vezes ao dia, e **Melilotus officinalis (L.) Pall.** (Vecasten®) – 1 vez ao dia. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **I83.9 - Varizes dos membros inferiores sem úlcera ou inflamação; I82.0 - Síndrome de Budd-Chiari.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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.
4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: *Básico, Estratégico e Especializado*.
5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos *Componentes Básico e Especializado* da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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).
7. 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.
8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A doença venosa crônica de membros inferiores é caracterizada por um estado de hipertensão do sistema venoso. Essa hipertensão, que é causada por uma insuficiência e/ou obstrução do sistema venoso profundo, torna-se a verdadeira responsável pelo surgimento dos sintomas clínicos da doença¹. 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.
2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a *duração de seis meses*³.

DO PLEITO

1. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin[®]) é destinado ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados

¹ Santos, R. F. F. N. dos., Porfírio, G. J. M., & Pitta, G. B. B.. (2009). A diferença na qualidade de vida de pacientes com doença venosa crônica leve e grave. *Jornal Vascular Brasileiro*, 8(2), 143–147. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/vb/a/CyLGNYkRcmcCYsH4ZGpnwhh/?lang=pt>>. Acesso em: 24 ago. 2024.

² SOCIEDADE 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: 24 ago. 2024.

³ KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v.59, n.4, p.509-513, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 24 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

préulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário⁴.

2. O *Melilotus officinalis* (L.) Pall. (Vecasten[®]) apresenta indicação em bula para o tratamento sintomático dos problemas relacionados a varizes, tais como: dor, peso nas pernas, câimbras, prurido e edema. Também está indicado para tratamento da insuficiência venosa crônica, tromboflebite, congestão linfática, síndrome pós-trombótica e hemorroida⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) e *Melilotus officinalis* (L.) Pall. (Vecasten[®]) **estão indicados** ao tratamento clínico da Autora.

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

- **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) e *Melilotus officinalis* (L.) Pall. (Vecasten[®]) **não integram** nenhuma 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. 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 aos pleito **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) e *Melilotus officinalis* (L.) Pall. (Vecasten[®]) **não foram identificadas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.**

4. Destaca-se que o **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) e *Melilotus officinalis* (L.) Pall. (Vecasten[®]) possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21.278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ Bula do medicamento disomina + hesperidina (Diosmin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Diosmin>>. Acesso em: 24 ago. 2024.

⁵ Bula do medicamento *Melilotus officinalis* (L.) Pall. (Vecasten[®]) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <https://marjan.com.br/wp-content/uploads/2022/11/BULA-VECASTEN-PROFISSIONAL-DE-SAUDE_Ref.-Bula-PA-408102_A.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2024.