



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3457/2024

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2024.

Processo nº 0857596-81.2023.8.19.0038,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Duloxetina 30mg** (Cymbalta®), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicrom MR®), **Agliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Flavenos®) e **Melilotus officinalis Lam** (Venolise®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 94511740 - Págs. 1 a 3), encontra-se **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1185/2023**, emitido em 20 de dezembro de 2023 e **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0781/2024**, emitido 06 de março de 2024 (Num. 106012668 - Pág. 1). No despacho foi informado quanto a indicação e à disponibilização dos medicamentos **Duloxetina 30mg** (Cymbalta®), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicrom MR®), **Agliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), no âmbito do SUS.
2. Ainda no referido despacho, este núcleo destacou que para inferência segura sobre os medicamentos **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Flavenos®) e **Melilotus officinalis Lam** (Venolise®) faz-se necessário documento médico com a descrição pormenorizada do quadro clínico e posologia dos referidos medicamentos. Também elencou alternativas terapêuticas padronizadas no SUS, aos medicamentos prescritos não padronizados.
3. Após emissão do despacho e parecer supracitados, foi acostado aos autos documento médico (Num. 109910956 - Pág. 1), emitido em 22 de março de 2024, por -----, em impresso próprio, no qual informa que a Autora, 68 anos, foi diagnosticada com **diabetes tipo 2** em 2020, quando foi iniciado tratamento com insulinoterapia devido ao quadro muito descompensado da doença. A mesma evoluiu sem controle e foi iniciado o uso de hipoglicemiantes orais em múltiplas doses associados à dieta e atividade física. Também apresenta quadro de **neuropatia diabética** e **insuficiência venosa crônica**. Devido ao quadro crônico e ao risco de outras complicações do diabetes se faz necessário o uso dos medicamentos **Agliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), **Gliclazida 60mg**, **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** e **Duloxetina 60mg**. Já foram prescritos outros hipoglicemiantes disponibilizados pelo SUS porém os mesmos não trouxeram efetividade e potência no controle dos níveis de glicose, sendo necessários outras classes que atendam a necessidade da paciente. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente** e **G63.2 – Polineuropatia diabética**.

II – ANÁLISE



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
8. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
9. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.
10. O medicamento **Duloxetina** (Cymbalta®) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

3. 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 **Diosmina + Hesperidina (Flavenos®)** atua no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade dos menores vasos sanguíneos, chamados capilares, melhorando a microcirculação e aumentando a drenagem linfática. Toda essa ação leva a uma melhora dos sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica dos membros inferiores. 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 inferiores³.

III – CONCLUSÃO

1. Em prévio **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1185/2023**, emitido em 20 de dezembro de 2023 (Num. 94511740 - Págs. 1 a 3), este Núcleo destacou que para inferência segura sobre os medicamentos **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg (Flavenos®)** e **Melilotus officinalis Lam (Venolise®)** faz-se necessário documento médico com a descrição pormenorizada do quadro clínico e posologia dos referidos medicamentos.

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Num. 109910956 - Pág. 1). No referido documento médico consta que a Autora “.... *Também apresenta quadro de neuropatia diabética e insuficiência venosa crônica. (...)faz necessário o uso dos medicamentos Agliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi®), Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), Gliclazida 60mg, Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg e Duloxetina 60mg.*”.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 30 jul. 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: 27 ago. 2024.

³ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Flavenos®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLAVENOS>>. Acesso em: 27 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Desse modo, informa-se que o medicamento **Diosmina + Hesperidina** (Flavenos[®]) **está indicado em bula**² ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentados pela Autora - **insuficiência venosa crônica**, conforme relato médico.
4. Quanto ao medicamento **Melilotus officinalis Lam** (Venolise[®]), informa-se que no documento médico atual anexado aos autos, **não houve menção** sobre o referido medicamento, permanecendo a ausência de elucidações, embora tal informação tenha sido claramente solicitada, conforme prévio **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1185/2023**, emitido em 20 de dezembro de 2023 (Num. 94511740 - Págs. 1 a 3).
5. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **Diosmina + Hesperidina** (Flavenos[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
6. O medicamento **Diosmina + Hesperidina** (Flavenos[®]) **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
7. Ademais, destaca-se que o medicamento **Diosmina + Hesperidina** (Flavenos[®]) até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴.
8. Elucida-se que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, no presente momento, **não constam medicamentos** que possam configurar como **alternativas terapêuticas** ao fármaco **Diosmina + Hesperidina** (Flavenos[®]).
9. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações sobre indicação e disponibilização os demais medicamentos pleiteados elencadas no despacho anterior.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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: 27 ago. 2024.