



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3655/2024

Rio de Janeiro, 9 de setembro de 2024.

Processo nº 0852642-55.2024.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 133897965 - Págs. 7 a 9) da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, emitidos em 28 de junho de 2024, por _____, a Autora apresenta quadro de doença venosa crônica, com indicação clínica de uso do medicamento **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin®) – 1 comprimido a cada 12 horas, por 6 meses. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 portadores. As **varizes dos membros inferiores** representam uma das doenças mais prevalentes na população mundial e resultam em grande impacto na qualidade de vida dos pacientes devido às limitações nas atividades diárias e no desempenho funcional. Vários autores têm ressaltado a importância da avaliação da qualidade de vida na abordagem de pacientes portadores de doença venosa crônica.¹

DO PLEITO

1. A associação **diosmina + hesperidina** é destinada ao 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, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) **está indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora, conforme descrito em documento médico.

2. Insta mencionar que **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) **não integra** 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. O medicamento aqui pleiteado não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para o manejo da Insuficiência Venosa Crônica. Além disso, não há diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde que orientem acerca do diagnóstico e tratamento da doença no âmbito do SUS.

4. Destaca-se que o medicamento **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin[®]), possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 133897964 - Pág. 22, item VIII, subitem “d”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de

¹ Scielo-Jornal vascular Brasileiro- Avaliação da qualidade de vida em pacientes portadores de varizes de membros inferiores submetidos a tratamento cirúrgico- Disponível em :< <https://www.scielo.br/j/jvb/a/9Y9wkr5hbPjwgdvss3wkF8g/?lang=pt>>. Acesso em 9 set. 2024.

² 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: 9 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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