



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1772/2022

Rio de Janeiro, 05 de agosto de 2022.

Processo nº **0208389-16.2022.8.19.0001**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi analisado o documento médico relacionado ao pleito em questão (fl.28), emitido em 07 de julho de 2022 pela médica . Em síntese, a Autora apresenta quadro de tromboflebite, varizes dos membros inferiores e insuficiência venosa. Necessitando do uso do medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®) – 02 vezes ao dia.
3. Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I80.0 – Flebite e tromboflebite dos vasos superficiais dos membros inferiores.**

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.

7. 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.

8. 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 CLINICO

1. As **varizes dos membros inferiores** são manifestações da **doença venosa crônica**, constituindo a mais comum de todas as alterações vasculares. Estima-se que 20% a 25% das mulheres adultas e 10% a 15% dos homens apresentem veias varicosas. Os principais fatores de risco envolvidos em seu aparecimento são: gênero, história familiar, obesidade, uso de contraceptivos hormonais combinados, longos períodos de ortostatismo, número de gestações e atividade profissional¹.

2. **Tromboflebite** é a inflamação de uma veia associada com um coágulo sanguíneo (Trombo)².

DO PLEITO

1. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** 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 pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) **está indicado** em bula ao tratamento do quadro clínico da Autor.

2. O medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), assim, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

¹ Projeto Diretrizes. Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vasculuar. Varizes dos Membros Inferiores: Tratamento Cirúrgico. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/varizes_dos_membros_inferiores_tratamento_cirurgico.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2022

² Tromboflebite. Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=14309&filter=ths_termall&q=tromboflebite>. Acesso em: 04 ago. 2022.

³ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon>>. Acesso em: 04 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. O medicamento possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
6. Elucida-se que, no momento, não há publicado pelo Ministério da Saúde protocolo clínico para o manejo da doença da Autora, bem como não há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como alternativa terapêutica ao pleito **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg**.
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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