



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2247/2023

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2023.

Processo nº 0808255-46.2023.8.19.0213,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Municipal de Mesquita (Num. 71510974 - Págs. 3 e 4), emitidos em 12 de junho de 2023, por , a Autora encontra-se em tratamento de **insuficiência venosa crônica nos membros inferiores** (MMII), celulite indurativa. Sendo prescrito, o uso de **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Daflon®) – 1 comprimido 2 vezes ao dia. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I82.1 – Tromboflebite migratória**.

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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 inferiores¹.

DO PLEITO

1. A **diosmina + hesperidina (Daflon®)** exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira: nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa; na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar; ao nível linfático: aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intralinfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial. Dentre suas indicações consta o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **diosmina 450mg + hesperidina 50mg (Daflon®)** **está indicado em bula** ao manejo do quadro clínico e comorbidade apresentada pela Autora - **insuficiência venosa crônica**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **diosmina 450mg + hesperidina 50mg (Daflon®)** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

¹SOCIDADE 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: 03 out. 2023.

²Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Daflon®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFLON>>. Acesso em: 03 out. 2023.



4. Ademais, destaca-se que o medicamento pleiteado até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³.
5. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ para **insuficiência venosa crônica**.
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 71510972 - Págs. 22/23, item “*Pedido*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia...*”, 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.

**À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³Comissão 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: 03 out. 2023.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 26 set. 2023