



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1089/2017

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2017.

Processo nº 0210774-87.2017.4.02.5151  
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Diosmin®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fls. 27 e 37), emitidos em 23 de junho e 22 de setembro de 2017, pelo médico

a Autora, 74 anos, em tratamento crônico para **HAS, gastrite crônica, IVC (CEAP 5), linfedema**, em uso contínuo de:

- **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Diosmin®)** – 01 comprimido de 12/12 horas.
- Omeprazol 20mg – 12/12 horas.
- Maleato de Enalapril 10mg – 02 comprimidos 12/12 horas.
- Hidralazina 25mg - 02 comprimidos 12/12 horas.
- Amiodarona 100mg – 01 vez/dia.
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®) – 01 comprimido no almoço.
- Mucopolissacaridas 25TRU + Alfamilase bacteriana 1.350U Ceip + Alfaquimotripsina 3.000U Hummel (Thiomucase®) – 12/12 horas.
- Cloridrato de Tiamina 300mg (Benerva®) – 01 vez/dia.

Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I83.2 - Varizes dos membros inferiores com úlcera e inflamação; I10 - Hipertensão essencial (primária); K29.5 - Gastrite crônica, sem outra especificação; I87.2 - Insuficiência venosa (crônica) (periférica) e I87.0 - Síndrome pós-flebite**.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União (fls. 32 a 36), preenchido em 15 de setembro de 2017, pela médica

a Autora apresenta **Hipertensão Arterial Sistêmica, Gastrite crônica, Insuficiência Venosa Crônica e Síndrome pós-flebite**. Relata que a Autora se encontra em acompanhamento ambulatorial com boa resposta ao tratamento indicado e necessita de tratamento medicamentoso para evitar complicações de **Síndrome pós trombótica**. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 - Hipertensão essencial (primária); K29.5 - Gastrite crônica; I87.2 - Insuficiência venosa (crônica) (periférica) e I87.0 - Síndrome pós-flebite** e prescrito em uso contínuo, os medicamentos:



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

- **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Diosmin<sup>®</sup>)** – 01 comprimido de 12/12 horas.
- Omeprazol 20mg – 01 comprimido 01 vez/dia.
- Maleato de Enalapril 10mg – 02 comprimidos 12/12 horas.
- Hidralazina 25mg – 02 comprimidos 12/12 horas.
- Cloridrato de Amiodarona 100mg – 01 comprimido 01 vez/dia.
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS<sup>®</sup>) – 01 comprimido no almoço.

## **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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. 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.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### **DA PATOLOGIA**

1. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$ mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$ mmHg<sup>1</sup>.

2. A **gastrite** consiste na inflamação do revestimento gástrico. A inflamação pode ser causada por vários fatores, como infecções, estresse, lesões, uso de certos medicamentos e distúrbios do sistema imunológico. O revestimento gástrico é resistente à irritação e geralmente pode suportar ácidos muito fortes. No entanto, na gastrite, o revestimento gástrico sofre irritação e inflamação<sup>2</sup>.

3. A **insuficiência venosa crônica** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular, associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de um distúrbio congênito ou pode ser adquirida. É uma doença comum na prática clínica, e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. Para muitos pacientes, a doença venosa significa dor, perda de mobilidade funcional e piora da qualidade de vida. Devido à necessidade de maior especificidade e uniformidade na avaliação da doença venosa, foi criada a classificação CEAP (clinical signs; etiology; anatomic distribution; pathophysiology), que é utilizada atualmente: **Classificação clínica (C)**: Classe 0 – Sem sinais visíveis ou palpáveis de doença venosa, Classe 1 – Telangiectasias e/ou veias reticulares, Classe 2 – Veias varicosas, Classe 3 – Edema, Classe 4 – Alterações de pele (hiperpigmentação, lipodermatosclerose), **Classe 5 – Classe 4 com úlcera cicatrizada**, Classe 6 – Classe 4 com úlcera ativa; **Classificação etiológica (E)**: Congênita – EC, Primária – EP, Secundária – ES: pós-trombótica, pós-traumática e outras; **Classificação anatômica (A)**: Veias superficiais – AS, Veias profundas – AD, Veias perforantes – AP; **Classificação fisiopatológica (P)**: Refluxo – PR, Obstrução – PO, Refluxo e obstrução – PR,O<sup>3</sup>.

4. A **Síndrome pós-flebítica (pós-trombótica)** é a insuficiência venosa crônica sintomática após TVP. As causas são os distúrbios que acarretam hipertensão venosa, normalmente por lesão venosa ou insuficiência das valvas venosas, como acontece após TVP. Efetua-se o diagnóstico por história, exame físico e ultrassonografia dúplex. O tratamento envolve compressão, cuidados com feridas e, raramente, cirurgia. A prevenção requer tratamento adequado da TVP e uso de meias de compressão<sup>4</sup>.

5. As **Varizes** (ou veias varicosas dos membros inferiores) são conceituadas como veias dilatadas, tortuosas e alongadas, com alterações de sua função. São mais comuns no sexo feminino, estando associadas também a outros fatores, como idade, raça, número de gestações, ortostatismo prolongado, obesidade e função intestinal. As varizes podem ser primárias ou essenciais, quando o sistema venoso profundo está normal, e secundárias, em consequência de doença no sistema venoso profundo, como refluxo e/ou

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2017.

<sup>2</sup> MANUAL MSD. Gastrite. Disponível em: <<http://www.msmanuals.com/pt-pt/casa/dist%C3%BArios-digestivos/gastrite-e-%C3%BAlcera-p%C3%A9ptica/gastrite>>. Acesso em: 24 nov. 2017.

<sup>3</sup> FRANÇA, L. H. G.; TAVARES, V. Insuficiência venosa crônica. Uma atualização. Jornal Vascular Brasileiro, v.2, n.4, p. 318-328, 2003. Disponível em: <<http://dms.ufpel.edu.br/ares/bitstream/handle/123456789/178/03-02-04-318.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 24 nov. 2017.

<sup>4</sup> MANUAL MSD. Insuficiência venosa crônica e síndrome pós-flebítica. Disponível em: <<http://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArios-cardiovasculares/doen%C3%A7as-venosas-perif%C3%A9ricas-e-linf%C3%A1ticas/insufici%C3%Aancia-venosa-cr%C3%B4nica-e-s%C3%ADndrome-p%C3%B3s-fleb%C3%ADtica>>. Acesso em: 24 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

obstrução. As queixas que motivam a consulta médica são diversas, tais como: problemas estéticos, dor, edema, sensação de peso nos membros inferiores, câibras e prurido<sup>5</sup>.

6. O edema é definido como acúmulo de líquido no espaço intersticial. Para que o edema ocorra, deve haver uma quebra dos mecanismos que controlam a distribuição do volume de líquido no espaço intersticial. Essa desregulação pode ser localizada e envolver apenas os fatores que influenciam o fluxo de fluido ao longo do leito capilar, ou, ainda, pode ser secundária a alterações dos mecanismos de controle do volume do compartimento extracelular e do líquido corporal total, o que, na maioria das vezes, ocasiona edema generalizado. Quanto à etiologia, pode-se citar: síndrome nefrótica e insuficiência renal, insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, erisipela, trombose venosa profunda, **linfedema** (obstrução linfática) e angioedema<sup>6</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin<sup>®</sup>) é um medicamento venotônico e vasculoprotetor. Dentre suas indicações consta o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin<sup>®</sup>) **possui indicação clínica que consta em bula**<sup>7</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relatos médicos (fls. 32 a 36 e 37). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin<sup>®</sup>) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora<sup>8</sup>.

3. Acrescenta-se que o tratamento farmacológico está indicado para todas as classes de doença venosa crônica constituindo-se normalmente como um adjuvante ao tratamento compressivo, embora possa constituir uma alternativa ao mesmo. Dentre os fármacos venoativos existentes, recomenda-se o uso preferencialmente do rutosídeo, diosmina e hesperidina<sup>9</sup>.

4. Cabe ainda informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam**

<sup>5</sup>DEZOTTI, N. R. A.; et al. Estudo da hemodinâmica venosa por meio da pletismografia a ar no pré e pós-operatório de varizes dos membros inferiores. *Jornal Vascular Brasileiro*, v.8, n.1, p.21-28, São Paulo, 2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1677-54492009000100004](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492009000100004)>. Acesso em: 24 nov.

<sup>6</sup>COELHO, E. B. Mecanismos de formação de edemas. *Revista Medicina*, Ribeirão Preto, n. 37, p.189-198, jul./dez. 2004. Disponível em: <<http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/1mecanismos.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2017.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Diosmin<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3183582015&pIdAnexo=2565633](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3183582015&pIdAnexo=2565633)>. Acesso em: 24 nov. 2016.

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>> Acesso em: 24 nov. 2017.

<sup>9</sup>MEDEIROS, J.; MANSILHA, A. Estratégia terapêutica na doença venosa crônica. *Angiologia e Cirurgia Vascular*, Lisboa, v. 8, n. 3, set. 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/ang/v8n3/v8n3a01.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Diosmin<sup>®</sup>)**.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

**RACHEL DE SOUSA AUGUSTO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

**MARCELA MACHADO DURAO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA**

Médica  
CREMERJ 52.91008-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO