



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 661/2021

Vitória, 22 de junho de 2021

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Cível e Criminal e da Fazenda Pública de Aracruz – MM^a. Juíza de Direito Dr^a. Maristela Fachetti – sobre o medicamento: **Diosmina + Hesperidina 450/50mg (Flavonid®)**.

I – RELATÓRIO

- 1. Primeiramente cabe esclarecer que em 11/07/17 foi elaborado por este Núcleo o Parecer Técnico nº479/17 referente ao processo nº [REDACTED], proveniente deste mesmo Juizado, tendo como pleito o mesmo medicamento ora pleiteado.**
2. De acordo com a Petição inicial, alega a representante da paciente, que a mesma é portadora de insuficiência crônica, necessitando fazer uso contínuo do medicamento Diosmina + Hesperidina 450/50mg (Flavonid®).
3. Às fls. não numerada consta laudo emitido em 08/06/2021, em papel timbrado da Fundação Social Recanto do Ancião José Segatto, portadora de insuficiência venosa crônica devendo fazer uso contínuo do medicamento Diosmina + Hesperidina 450/50mg (Flavonid®), não estão contemplados na REMUME E REMEME.
4. Às fls. não numerada consta receituário emitido em 08/06/2021, em papel timbrado da Fundação Social Recanto do Ancião José Segatto, com prescrição do medicamento



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Flavonid® (Diosmina + Hesperidina 450/50mg), tomar 1 cp via oral 1 vez ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2.36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **Insuficiência Venosa Crônica dos membros inferiores** é a incapacidade de manutenção do equilíbrio entre o fluxo de sangue arterial que chega ao membro inferior e o fluxo venoso que retorna ao átrio direito, decorrente da incompetência do sistema venoso superficial e/ou profundo. Esta incapacidade acarreta um regime de hipertensão venosa que crônica e tardiamente leva as alterações de pele e subcutâneo características da IVC. Esta hipertensão venosa crônica ocorre em função da incompetência das válvulas venosas superficiais, profundas ou, ainda, de ambos os sistemas. Dois mecanismos são importantes no aparecimento da IVC: a obstrução ao fluxo venoso de retorno (trombose venosa profunda) e o refluxo do sangue venoso através de um sistema valvular venoso incompetente.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2. Dependendo do estágio evolutivo da doença venosa dos membros inferiores, ela pode manifestar-se através de vários sinais e sintomas, como dor de intensidade leve a moderada, sensação de peso nas pernas, desconforto, inquietação, cansaço, parestesias, câimbras, edema, alterações tróficas (hiperpigmentação, eczemas lipodermatoesclerose) e ulceração cutânea. Este quadro pode se exacerbar devido à obesidade, calor ambiente, ortostatismo, período pré-menstrual e hormonioterapia.
3. O sistema linfático tem papel importante em qualquer tipo de edema periférico, havendo estreita relação anatômica entre veias e linfáticos superficiais. Na insuficiência venosa crônica, pode ocorrer insuficiência secundária da drenagem linfática, por sobrecarga volumétrica em linfáticos inicialmente normais, que multiplicam sua função para compensar o edema decorrente da estase venosa. No início do processo, há aumento do fluxo linfático para retirada do excesso de proteínas e fluido local. Quando a oferta excede a capacidade dos linfáticos, o aumento de proteínas de alto peso molecular e de líquido no tecido favorece os quadros de linfangites e erisipelas, que podem causar trombose dos canalículos linfáticos e consequente piora progressiva do edema e das demais complicações, como a lipodermatoesclerose e úlcera de estase.

DO TRATAMENTO

1. **Insuficiência Venosa Crônica:** O pilar terapêutico da IVC é o tratamento clínico, que se baseia em medidas gerais e farmacológicas. Como a doença venosa é crônica e insidiosa, causando permanente dano e invalidez durante anos, é necessário a correta orientação em relação às medidas gerais:
 - a) tratar a obesidade mediante dieta hipocalórica, indicar restrição de líquidos, de sal e álcool;
 - b) exercício físico moderado (natação, bicicleta, caminhadas);
 - c) tratamento das doenças associadas;



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- d) evitar calor ambiental ou fontes diretas de calor, sobretudo quando acompanhadas de ortostatismo ou posição sentada prolongados;
 - e) utilização de suporte elástico (meias de compressão). O suporte elástico graduado é uma necessidade por toda a vida para a maioria dos pacientes.
2. Do ponto de vista farmacológico, o tratamento da IVC visa aliviar as manifestações clínicas e evitar ou controlar as complicações. Utilizam-se em linhas gerais os cardiotônicos, diuréticos, os flavonóides hidrossolúveis e sais cálcicos, com poucas evidências quanto a eficácia. O tratamento medicamentoso é considerando apenas coadjuvante e complementar ao tratamento não farmacológico.
 3. A cirurgia está indicada na presença de refluxo em junção safeno-femoral ou safeno-poplítea e quando fica claramente demonstrado que esses troncos não representam via de maior importância no esvaziamento venoso. Meias medicinais de compressão acima de 40 mmHg, compatíveis com os diâmetros e com a formação anatômica da perna, e bandagens inelásticas são eficazes no pós-operatório e podem proporcionar um menor número de recidivas.

DO PLEITO

1. **Diosmina + Hesperidina 450/50mg (princípio ativo da marca Flavonid®):** devido as suas propriedades venotônica e vasculoprotetora, é indicado no tratamento da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores e no tratamento das hemorroidas.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Diosmina + Hesperidina 450/50mg (princípio ativo da marca Flavonid®)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2. Informamos que apesar de não haver substituto específico padronizado na rede pública, **esclarecemos que não foi encontrado nenhum estudo, baseado em evidências científicas e com bom delineamento metodológico, que conclua que o mesmo possua eficácia e segurança para o tratamento da condição que aflige a Requerente.** Assim, entende-se que não deva fazer parte dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, portanto não é justificada a aquisição desse medicamento pelo serviço público de saúde.
3. De acordo com a Nota Técnica elaborada pelo Ministério da Saúde sobre o medicamento Diosmina + Hesperidina, destacamos:

3.1 Uma revisão sistemática publicada na Cochrane, na qual avaliou o uso de flebotônicos (substâncias que ajudam na circulação venosa, como a diosmina) na insuficiência venosa, conclui que não há evidências suficientes para apoiar globalmente a eficácia dessas substâncias na insuficiência venosa crônica. Há uma sugestão de alguma eficácia em edema, mas isso é de relevância clínica incerta. Devido às limitações das evidências atuais, há uma necessidade de novos ensaios clínicos randomizados controlados com maior atenção à qualidade metodológica. Estudos sobre a diosmina e hidrosmina com uma pontuação Jadad foram avaliados. Os resultados das variáveis de distúrbios tróficos (úlceras de pernas e gangrena), inchaço, cãibra, peso e avaliação global pelo paciente não foram diferentes do placebo.

3.2 Foi realizada busca no Pubmed/Medline (15/12/2011) com os seguintes termos: "diosmin"[MeSH Terms] OR diosmin[Text Word] AND "hesperidin"[MeSH Terms] OR hesperidin[Text Word] e na Cochrane com os termos "diosmin and hesperidin". Não foram encontradas Revisões Sistemáticas. **Dessa forma, novos estudos científicos devem ser esperados para uma melhor análise.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

4. Entende-se que o tratamento de primeira linha é o não farmacológico, que inclui elevação dos membros, uso de meias de compressão, etc. Para casos mais graves, como por exemplo, quando há comprometimento ou presença de refluxo em junção safeno-femoral, o tratamento indicado é o cirúrgico.
5. **Ademais pontuamos que não consta relato de indicação ou adesão da paciente ao tratamento não farmacológico, considerado relevante do ponto de vista clínico, assim como não consta relato sobre os tratamentos prévios realizados.**
6. De acordo com ENUNCIADO Nº 12 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), a inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, **no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências** (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves – 1ª Seção Cível – julgamento repetitivo dia 25.04.2018 – Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019).

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando que o tratamento de primeira linha de insuficiência venosa de membros inferiores são as medidas não farmacológicas e que não há relato de indicação ou mesmo de adesão da paciente as mesmas, considerando que ainda não há estudos suficientes que comprovem eficácia do item pleiteado e considerando que não constam nos autos relato técnico pormenorizado sobre o quadro clínico



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

apresentado bem como não há relato de indicação ou mesmo de adesão da paciente as medidas não farmacológicas, **entende-se que não ficou evidenciado que o medicamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela.**

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DIOSMINA + HESPERIDINA. Bula do medicamento Diosmina. Disponível em: <http://www.ache.com.br/Downloads/LeafletText/328/BU_DIOSMINSDU_FEV2010.pdf>. Acesso em 22 de junho 2021.

ESPIRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerencia Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 243/2010** [DIOSMINA + HESPERIDINA: indicação na insuficiência venosa crônica]. Vitória, setembro 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Consultoria Geral da União Jurídica/Consultoria Jurídica no Ministério da Saúde – Núcleo técnico. **Nota técnica ABS nº 64 /2012 / NUT/ CODAJUD/ CONJUR-MS: Diosmina e Hesperidina**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Mar/22/diosmina+hesperidina.pdf>>. Acesso em 22 de junho 2021.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

ABBADE LPF, LASTORIA S. Abordagem de pacientes com úlcera da perna de etiologia venosa. An Bras Dermatol. 2006;81(6):509-22. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abd/v81n6/v81n06a02.pdf>. Acesso em 22 de junho 2021.

LEW, W.K.; WEAVER, F.A. **Varicose Vein Surgery**. 2011. Disponível em: <http://emedicine.medscape.com/article/462579-overview>. Acesso em 22 de junho 2021.