



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 800/2021

Vitória, 22 de julho de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível, Criminal e Fazenda Pública de Nova Venécia – MM. Juiz de Direito Dr. Izaqueu Lourenço da Silva Júnior – sobre os medicamentos: **Diosmina 450 mg + Hesperidina 50mg (Perivasc)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Certidão inicial a requerente necessita fazer uso do medicamento **Diosmina 450 mg+ Hesperidina 50mg**.
2. Consta receituário médico em papel timbrado do SUS com prescrição de Perivasc 500mg e de meias elásticas em 17/12/20.
3. Consta Decisão GEAF/CEFT com o indeferimento da solicitação do medicamento **Diosmina 450 mg+ Hesperidina 50mg para o tratamento de paciente com varizes de membros inferiores**.
4. **Não consta laudo médico descritivo da patologia e do quadro clínico apresentado.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



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

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\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes 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



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

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. As **varizes** são caracterizadas por tortuosidades, alongamento e aumento do diâmetro das veias dos membros inferiores. Apresentam uma prevalência aproximada de 37,9% na população geral, sendo encontrada em 30% nos homens e 45% nas mulheres.
2. As principais teorias sobre etiologia das varizes primárias ou essenciais dos membros inferiores estão relacionadas com alterações na parede da veia com modificação na estrutura do colágeno e/ou elastina, incompetência valvar localizada ou segmentar e presença de fístulas artério-venosas ao nível da microcirculação. As varizes secundárias estão relacionadas com a síndrome pós-flebítica, gravidez, fístulas artério-venosas traumáticas, angiodisplasias e compressões extrínsecas.
3. São vários os fatores desencadeantes e predisponentes ao aparecimento das varizes, no sexo masculino, entre eles: obesidade; constipação intestinal; calor ambiente; ortostatismo etc.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento clínico das **varizes de membros inferiores** inclui medidas gerais (redução de peso; uso de meia elástica; elevação dos membros inferiores etc.);



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

medicamentos venotônicos ou flebotônicos; curativos nos casos de úlcera.

2. A remoção cirúrgica ou obliteração das veias varicosas ocorre frequentemente por razões estéticas. As principais indicações não estéticas para o tratamento cirúrgico incluem varizes com diâmetro superior a 4mm, sintomáticas (dor, fadiga, edema, peso nas pernas etc..) ou com complicações prévias (tromboflebite superficial recorrente, sangramento no local das varizes) ou ainda nas situações em que já se tenha complicações da insuficiência venosa como hiperpigmentação da pele, úlceras etc... **A cirurgia está indicada na presença de refluxo em junção safeno-femoral ou safenopoplíteia** e quando fica claramente demonstrado que esses troncos não representam via e maior importância no esvaziamento venoso.
3. Meias medicinais de compressão acima de 40 mmHg, compatíveis com os diâmetros e com a formação anatômica da perna, são eficazes no pós-operatório e podem proporcionar um menor número de recidivas.
4. Em pacientes com edema associado a varizes, as meias elásticas de compressão graduada acima de 35 mmHg são efetivas.

DO PLEITO

1. **Diosmina 450 mg+ Hesperidina 50mg:** 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 E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente urge destacar que nos autos não consta laudo médico com descrição técnica do caso em tela, ou seja, não consta nos autos remetidos a este Núcleo, documentos médicos com descrição pormenorizada sobre o seu atual quadro clínico e sobre os tratamentos já realizados.**



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

2. Esclarecemos que o medicamento **Diosmina 450 mg+ Hesperidina 50mg** 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.
3. Ressalta-se que não foram identificados substitutos específicos para esse medicamento nas listagens do SUS. **No entanto, mesmo para as indicações previstas em bula, esta associação medicamentosa ainda não possui estudos suficientes que comprovem sua eficácia. Assim, entende-se que não é justificada a aquisição desse medicamento pelo serviço público de saúde.**
4. De acordo com a Nota Técnica elaborada pelo Ministério da Saúde sobre esse medicamento, destacamos:
 - 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.
 - 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



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

análise.

5. Entende-se que o para o tratamento apenas sintomático 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.
6. No entanto, conforme já explicitado acima, não constam informações detalhadas sobre o quadro clínico apresentado, grau de acometimento das varizes, os tratamentos já realizados e informações sobre a adesão da paciente ao tratamento não farmacológico, considerada relevante do ponto de vista clínico.
7. Reforçamos ainda que os procedimentos e medicamentos disponíveis no SUS, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências científicas disponíveis e acompanhadas por estudo de impacto financeiro para o Sistema público de Saúde brasileiro, porém acima de qualquer mérito visando sempre o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros.
8. Frente ao exposto, considerando a ausência de laudo médico e de informações pormenorizadas a respeito do quadro clínico apresentado e tratamentos realizados, considerando que ainda não há estudos suficientes que comprovem a eficácia do medicamento pleiteado, bem como considerando que o tratamento de primeira linha de varizes de membros inferiores são as medidas não farmacológicas, **entende-se que, não é possível afirmar acerca da imprescindibilidade do medicamento ora pleiteado.**
9. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais,



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

principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

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_DIOSMINSU FEV2010.pdf>. Acesso em: 23 de julho de 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: 23 de julho de 2021.

LEW, W.K.; WEAVER, F.A. **Varicose Vein Surgery**. 2011. Disponível em:



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

<<http://emedicine.medscape.com/article/462579-overview>>. Acesso em: 23 de julho de 2021.