



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 1653/2019

Vitória, 11 de outubro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Leonardo Augusto de Oliveira Rangel sobre o medicamento: **Daflon® (Diosmina + Hesperidina)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial e observação contida na receita às fls 07, o paciente necessita fazer uso contínuo do medicamento Daflon® (Diosmina + Hesperidina) pois se encontra em tratamento de insuficiência vascular.
2. Consta documento do município de Itapemirim informando que o medicamento foi solicitado e estão aguardando o recebimento.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria n° 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 n° 399, de 22 de Fevereiro de**



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

- 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-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



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

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.
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



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

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;
 - 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



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

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. **Daflon® (Diosmina + Hesperidina):** 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 **Daflon® (Diosmina + Hesperidina)** 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.
2. De acordo com a Nota Técnica elaborada pelo Ministério da Saúde sobre esse medicamento, destacamos:
 - 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



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

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 análise.**

4. 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.

5. Apesar de não haver substituto específico ao medicamento ora pleiteado, informamos que **não foi encontrado nenhum estudo, baseado em evidências científicas e com bom delineamento metodológico, que o mesmo possua eficácia e segurança para o tratamento da condição que aflige o 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.

6. Ademais pontuamos que não foram anexados aos autos relatos de adesão do 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



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

o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros.

8. Frente ao exposto e considerando que ainda que o medicamento pleiteado não possui estudos suficientes que comprovem sua eficácia, bem como considerando que o tratamento de primeira linha de insuficiência venosa são as medidas não farmacológicas e que não há relato de indicação ou mesmo de adesão do paciente as mesmas, este Núcleo entende que **não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a aquisição desse medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.**

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

DIOSMINA + HESPERIDINA. Bula do medicamento Diosmina. Disponível em: <http://www.ache.com.br/Downloads/LeafletText/328/BU_DIOSMINSDU_FEV2010.pdf>. Acesso em 11 outubro 2019.



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

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 11 outubro 2019.

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 11 outubro 2019.

LEW, W.K.; WEAVER, F.A. **Varicose Vein Surgery**. 2011. Disponível em: <<http://emedicine.medscape.com/article/462579-overview>>. Acesso em 11 outubro 2019.

MARCONDES, CARLA.M.; LIMA, EDGARD, DE B. A oxigenoterapia hiperbárica como tratamento complementar das úlceras de membros inferiores – Parte I. Disponível em: <<http://www.sbacvrj.com.br/paginas/revistas/pdf/2003/02/MedicinaHiperbarica.pdf>>. Acesso em 11 outubro 2019.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Oxigenoterapia Hiperbárica no Tratamento de Úlceras dos Pés em Diabéticos (Pé Diabético). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Rio de Janeiro, Março, 2009. Disponível em: <http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Informe_ANS_n05.pdf>. Acesso em 11 outubro 2019.

Pentoxifilina no tratamento da úlcera venosa: uma revisão baseada na evidência. Disponível



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

em: <http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpmgf/v32n3/v32n3a06.pdf>. Acesso em 11 outubro 2019.