



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0303/2018

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2018.

Processo nº 0053182-89.2018.4.02.5168,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg (Daflon®)**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos às fls. 17, 18, 19, 23 e 25, por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico da Autora.
2. De acordo com documento médico da Defensoria Pública da União – Baixada Fluminense (fls. 17/18) e da Policlínica Hospital Municipal de Duque de Caxias (fls. 19, 23 e 25), não datado, e emitidos em 01 de dezembro de 2017, pela médica [REDACTED], a Autora apresenta fragilidade importante, é portadora de **hipertensão arterial, flebite e tromboflebite, transtorno depressivo recorrente, depressão**, e necessita de acompanhamento clínico.
3. Em uso contínuo de Atenolol 25mg, Furosemida 40mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®), **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg (Daflon®)**, Fluoxetina 20mg, Fenobarbital 100mg (Gardenal®). Foi relatado que os medicamentos podem ser substituídos por genéricos disponíveis no Sistema Único de Saúde. A não realização do tratamento ocasiona comprometimento de função, o prazo máximo de espera pela Autora sem que haja complicação do quadro é de dias. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 - Hipertensão essencial (primária), I80 - Flebite e tromboflebite e F33 - Transtorno depressivo recorrente.**

### 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 (alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro 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, alterada pelas Portarias nº 3.992, de 28/12/2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, 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, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, considera, inclusive, as normas de



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

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

#### 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 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. **Flebite** é a inflamação das paredes de uma veia. **Tromboflebite** é uma afecção na qual se forma um coágulo numa veia, em consequência de flebite ou devido à obstrução parcial da veia. O tratamento consiste em repouso com elevação das extremidades (reduz a congestão e o edema); aplicação de anticoagulantes (heparina), quando há formação de trombos; sedativos no caso de dor<sup>2</sup>.

3. O **transtorno depressivo recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade (hipomania), sucedendo imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo. As formas mais graves do transtorno depressivo recorrente apresentam numerosos pontos comuns com os conceitos anteriores da depressão maníaco-depressiva, melancolia, depressão vital e depressão endógena. O primeiro episódio pode ocorrer em qualquer idade, da infância à senilidade, sendo que o início pode ser agudo ou insidioso e a duração variável de algumas semanas a alguns meses. O risco de ocorrência de um episódio maníaco não pode jamais ser completamente descartado em um paciente com um transtorno depressivo recorrente, qualquer

<sup>1</sup>Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2018.

<sup>2</sup>FUNDAÇÃO EDUCACIONAL MANOEL GUEDE. Curso de Habilitação Profissional de Técnico em Enfermagem

Módulo I, Tatuí-SP 2017. Disponível em: < [https://irp-](https://irp-cdn.multiscreensite.com/64d4fda7/files/uploaded/EnfermagememCI%C3%ADnicaM%C3%A9dica.pdf)

[cdn.multiscreensite.com/64d4fda7/files/uploaded/EnfermagememCI%C3%ADnicaM%C3%A9dica.pdf](https://irp-cdn.multiscreensite.com/64d4fda7/files/uploaded/EnfermagememCI%C3%ADnicaM%C3%A9dica.pdf) >. Acesso em: 16 abr. 2018.





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

que seja o número de episódios depressivos apresentados. Em caso de ocorrência de um episódio maníaco, o diagnóstico deve ser alterado pelo de transtorno afetivo bipolar<sup>3</sup>.

4. A **depressão** caracteriza-se por um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Há quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos "somáticos", por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Diosmina + Hesperidina** (Daflon<sup>®</sup>) é um medicamento venotônico e vasculoprotetor. Está indicado para o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores (tais como varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, sequelas de **tromboflebites**, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas, úlceras de estase e edemas pós-traumáticos); tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia; alívio da dor pélvica crônica associada à síndrome da congestão pélvica<sup>4,5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon<sup>®</sup>) **está indicado**<sup>4,5</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora. Contudo, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

2. O medicamento **Diosmina + Hesperidina** (Daflon<sup>®</sup>), pleiteado, **não foi avaliado pela** Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - **CONITEC**<sup>6</sup> para o tratamento de **flebite e tromboflebite**, quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Cabe ainda informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos a **Diosmina + Hesperidina** (Daflon<sup>®</sup>).

<sup>3</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE – Décima Revisão – Versão 2008 – Volume 01. Disponível em:

<[http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/VwebHelp/f30\\_f39.htm](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/VwebHelp/f30_f39.htm)>. Acesso em: 16 abr. 2018.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1059352017&pIdAnexo=4699897](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1059352017&pIdAnexo=4699897)>.

Acesso em: 16 abr. 2018.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Perivasc<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17039822016&pIdAnexo=3441458](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17039822016&pIdAnexo=3441458)

>. Acesso em: 16 abr. 2018.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>

>. Acesso em: 16 abr. 2018.

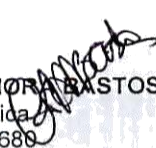


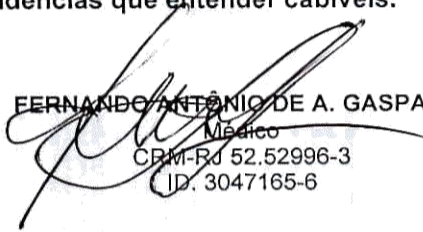
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE


4. Ressalta-se que não há programa, nas três esferas governamentais, que venham atender as necessidades terapêuticas referentes ao fornecimento da Diosmina + Hesperidina (Daflon®).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14688

  
FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

  
MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID. 5.004.792-2

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