



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0585/2018

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2018.

Processo nº 5011126-60.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Dafion®)**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, por serem suficientes para apreciação do quadro clínico e da indicação do medicamento pleiteado (Evento 1\_ANEXO2\_Pág. 13, 18 e 25).
2. De acordo com laudo e receituário médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle – UniRio (Evento 1\_ANEXO2\_Pág. 13, 18 e 25), emitidos em 09 de maio de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é **obeso, hipertenso**, portador de **insuficiência venosa crônica CEAP 6**, em tratamento medicamentoso com **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Dafion®)**. No momento encontra-se em tratamento ambulatorial, não estando em condições de realizar suas atividades laborativas. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) foram citadas: **I83.2 – Varizes dos membros inferiores com úlcera e inflamação, I10 – Hipertensão essencial (primária) e E66.8 – Outra obesidade**. Consta ainda a prescrição dos medicamentos:

- Amoxicilina + Clavulanato de Potássio 500mg (Clavulin®) – 01 comprimido de 8/8 horas por 10 dias;
- Paracetamol 750mg (Tylenol®) – 01 comprimido de 6/6hs em caso de dor;
- Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Dafion®) – 01 comprimido de 12/12 horas;

### 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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



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

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 **insuficiência venosa crônica de membros inferiores** 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<sup>1</sup>.
2. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o Índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. É bem estabelecida a relação da obesidade com as complicações para a saúde, como diabetes mellitus tipo 2, dislipidemias, apneia do sono, e doenças cardiovasculares. Quanto maior o excesso de peso, maior é a gravidade da doença<sup>2</sup>. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III. O excesso de peso está claramente associado com o

<sup>1</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: 17 jul. 2018.

<sup>2</sup> Atualização das Diretrizes para o Tratamento Farmacológico da Obesidade e do Sobrepeso, ABESO/SBEM 2010. Disponível em: <[http://www.abeso.org.br/pdf/diretrizes\\_brasileiras\\_obesidade\\_2009\\_2010\\_1.pdf](http://www.abeso.org.br/pdf/diretrizes_brasileiras_obesidade_2009_2010_1.pdf)>. Acesso em: 17 jul. 2018.





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

aumento da morbidade e mortalidade e este risco aumenta progressivamente de acordo com o ganho de peso<sup>3</sup>.

3. 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 ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. A Diosmina + Hesperidina (Daflon<sup>®</sup>) é um medicamento venotônico e vasculoprotetor, exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira: nas veias diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa; na microcirculação normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar; ao nível linfático promove aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intra-linfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial. Está indicado para o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; 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 e alívio da dor crônica associada à síndrome da congestão pélvica<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Daflon<sup>®</sup>) está indicado em bula<sup>5</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – insuficiência venosa crônica – conforme documentos médicos (Evento 1\_ANEXO2\_Pág. 13 e 25). Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos 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 (Daflon<sup>®</sup>) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor<sup>6</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

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<[http://189.28.128.100/nutricao/docs/geral/doc\\_obesidade.pdf](http://189.28.128.100/nutricao/docs/geral/doc_obesidade.pdf)>. Acesso em: 17 jul. 2018.

<sup>4</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: 17 jul. 2018.

<sup>5</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/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1059352017&pldAnexo=4699897](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1059352017&pldAnexo=4699897)>. Acesso em: 18 jul. 2018.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 18 jul. 2018.




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

tratamento compressivo, embora possa constituir uma alternativa ao mesmo. Dentre os fármacos venoativos existentes, recomenda-se o uso preferencialmente do rutosídeo, diosmina e hesperidina.

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

É o parecer.

Ao 10<sup>o</sup> Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

FERNANDO ANTÔNIO DE A.  
GASPAR  
Médico  
CRM- RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-5

  
MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-8

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

<sup>7</sup> MEDEIROS, J.; MANSILHA, A. Estratégia terapêutica na doença venosa crônica. Angiologia e Cirurgia Vasculiar, Lisboa, v. 8, n. 3, set. 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/ang/v8n3/v8n3a01.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2018.