



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0734/2022

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2022.

Processo nº 5006555-77.2022.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, OFIC5, Página 1 a 6), datado de 07 de julho de 2022 pela médica Autor com **úlcera arterial e venosa crônica** em acompanhamento com angiologista e clínico geral. Sendo prescrito: **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon[®]) – 01 comprimido de 12/12 horas. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **I83.0 – Varizes dos membros inferiores com úlcera**.

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório



de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência venosa crônica (IVC)** 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 uma desordem congênita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida¹.

2. Dentre as **úlceras encontradas nos membros inferiores**, a úlcera de etiologia venosa é a que possui maior prevalência. Corresponde aproximadamente de 80% a 90% das úlceras encontradas nessa localização. Trata-se de uma síndrome caracterizada pela perda circunscrita ou irregular do tegumento (derme ou epiderme), podendo atingir subcutâneo e tecidos subjacentes, que acomete as extremidades dos membros inferiores e cuja causa está, geralmente, relacionada ao sistema vascular arterial ou venoso².

DO PLEITO

1. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina (Venaflon[®])** está indicado para o tratamento das manifestações da **insuficiência venosa crônica**, funcional e orgânica, dos membros inferiores, o tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário, alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de safenectomia, alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia, alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica³.

III – CONCLUSÃO

1. O Autor apresenta **úlcera arterial e venosa crônica (insuficiência venosa crônica)** em membros inferiores necessita fazer uso de **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Venaflon[®])**.

¹ Pena JCO, Macedo LB - Existe associação entre doenças venosas e nível de atividade física em jovens? - Fisioter. Mov., Curitiba, v. 24, n. 1, p. 147-154, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v24n1/v24n1a17.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

²Guimarães Barbose, JA, Nogueira Campos, LM DIRETRIZES PARA O TRATAMENTO DA ÚLCERA VENOSA. Nº 20 Outubro 2010. Disponível em: https://scielo.isciii.es/pdf/eg/n20/pt_revision2.pdf Acesso em 27 jul.2022.

³Bula do medicamento Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Venaflon[®]) por LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENAFLON>>. Acesso em: 27 jul. 2022.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Venaflon[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **insuficiência venosa crônica de membros inferiores** (fls. 45 e 47).

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

- **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Venaflon[®]) **não integra** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que o medicamento **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁴ para o tratamento da **úlcera arterial e venosa crônica (insuficiência venosa crônica)**, assim como não há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento **úlcera arterial e venosa crônica**.

5. No que concerne ao valor do medicamento Diosmina 450mg + hesperidina 50mg (Venaflon[®]), no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁵.

6. De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Diosmina + hesperidina** (Venaflon[®]) COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 possui preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 71,64 e preço máximo de venda ao governo, correspondente a R\$ 56,22, para o ICMS 20%⁷.

É o parecer.

A 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

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

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 21 jul. 2022.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 27 jul. 2022.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v1.pdf/view>. Acesso em: 27 jul. 2022.