



NOTA TÉCNICA NÚMERO 344/2019

Medicamento	x
Material	

Solicitante: Exmo. Juiz Dr. Ricardo de Araújo Barreto.

Número do processo: 0004005-95.2019.06.0086.

Data do Parecer: Fortaleza, 09 de Dezembro de 2019.

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág.
1. Tema -----	02
2. Considerações breves sobre o caso específico -----	02
3. Considerações teóricas e eficácia do tratamento -----	02
4. Sobre o registro pela ANVISA -----	03
5. Sobre a recomendação da CONITEC -----	04
6. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde ou órgão público -----	04
7. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS -----	04
8. Custo do tratamento -----	05
9. Conclusão (respostas aos quesitos formulados) -----	05
10. Referências -----	06



NOTA TÉCNICA NÚMERO 344/2019

1) Tema

O uso de Diosmina/Hesperidina 450 mg/500 mg para o tratamento de um caso Insuficiência Vascular (CID 10: I87.2 + 83.9).

2) Considerações breves sobre o caso específico

Trata-se do caso de um paciente de 64 anos com insuficiência vascular e varizes de membros inferiores, cujo médico assistente prescreveu o fármaco diosmina/hesperidona em uso contínuo. O profissional médico não especificou suas motivações, os detalhes do quadro clínico ou mesmo suas comorbidades.

O paciente, alegando não possuir condições financeiras para adquirir a tecnologia proposta, decide solicita-la ao poder público. Decidiu então judicializar a questão após não ter seu pleito atendido em razão de sentir-se prejudicado em seu direito à saúde.

3) Considerações teóricas e eficácia do tratamento.

Uma revisão sistemática publicada na Cochrane em 2016¹ a qual avaliou o uso de flebotônicos (diosmina/hesperidona entre eles) na insuficiência venosa concluiu que evidências de qualidade moderada apontam para o fato de que estes fármacos poderiam ter efeitos benéficos no tratamento do edema dos membros inferiores e no alívio de alguns sinais e sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica, tais como distúrbios tróficos, câibras, pernas inquietas, inchaço e parestesia quando comparados ao placebo. Não obstante, também podem produzir mais efeitos adversos, sobretudo aqueles relacionados ao desconforto do trato gastrointestinal. Digno de nota é o fato de que os flebotônicos não mostraram diferenças em comparação com o placebo na cicatrização das úlceras cutâneas do membros inferiores. Ensaios clínicos

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



randomizados adicionais, de alta qualidade, e focados em resultados clinicamente importantes são necessários para melhorar a base de evidências do uso destas medicações.

Foi realizada busca no PubMed/Medline (05/12/2019) com os seguintes termos: “diosmin”[MESH Terms] OR diosmin [Text Word] AND hesperidin [MESH Terms] OR diosmin [Text Word] e na Cochrane com os termos “diosmin and hesperidin.” Não foram encontradas outras revisões sistemáticas.

4) Sobre o registro pela ANVISA.^{2,3}

O medicamento proposto tem registro na ANVISA. A seguir as especificações do registro e do seu uso previsto em bula:

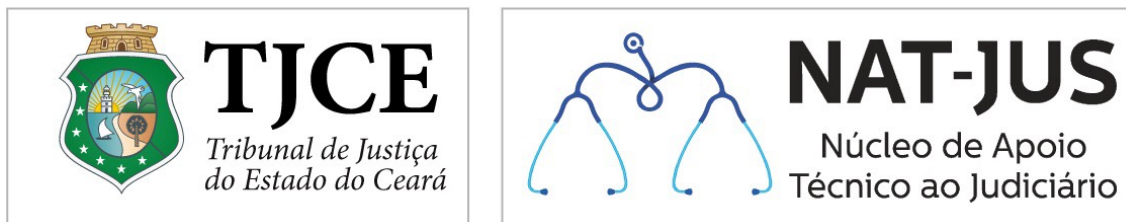
Medicamentos com Registro na ANVISA					
Nome do Produto	Princípio Ativo	Registro	Laboratório	Situação	Vencimento
DIOSMIN		105730248	Aché		04/2023
DAFLON	Diosmina + Hesperidina	112780003	Servier		05/2024
FLAVONID	450 mg + 50 mg	155840254	Brainfarma		03/2020
VENAFLON	mg	103700267	Teuto		10/2024
CONDUVAZ		177940034	Mabra		08/2023

INDICAÇÃO PREVISTA EM BULA: é destinado ao tratamento da Doença venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como varizes, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras de estase. É indicado no tratamento dos sintomas relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.

*<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=25853> (Acesso em 18.11.2019)

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



5) Sobre a recomendação da CONITEC.^{4,5}

Em pesquisa realizada recentemente no site da CONITEC não constam análises da efetividade da tecnologia do medicamento de princípios ativos Diosmina + Hesperidina 450 mg + 50 mg. Portanto, não existe, até o momento, decisão de incorporação (ou não incorporação) deste medicamento ao SUS.

6) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público.

O SUS não disponibiliza no site do Ministério da Saúde nenhum Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica (PCDT) voltado para tratamento da Insuficiência Vascular – Varizes.

7) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS.^{6,7}

O medicamento Diosmina + Hesperidina 450 mg + 50 mg não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e não é disponibilizado pelo SUS.

A Portaria MS/GM nº 709, de 09/03/2017, inclui o procedimento Escleroterapia não estético para tratamento de varizes de membros inferiores, em mulheres e homens no SUS. Ademais, o SUS disponibiliza sintomáticos para analgesia (dipirona, paracetamol), anti-inflamatórios (ibuprofeno), corticóides (prednisona, prednisolona) e alguns antibióticos que podem eventualmente ser utilizados para o tratamento de complicações e alívio dos sintomas relacionados à insuficiência venosa.



8) Custo do tratamento.

Seguem abaixo informações com os valores atualizados extraídos da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no site da ANVISA.

MEDICAMENTO	TABELA DE PREÇOS (R\$)			Custo médio estimado do tratamento mensal [§]	Custo médio estimado do tratamento anual [§]
	ICMS 0%				
	PF	PMC	PMVG [#]		
CONDUVAZ MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30			42,08	84,16	1009,92

PF = Preço de Fábrica; PMC = Preço Máximo ao Consumidor; PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo. Preço Fábrica (PF): é o preço máximo permitido para vendas de medicamentos destinadas a farmácias, drogarias, além das destinadas a entes da Administração Pública, no mercado brasileiro.

[#]Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): é o preço teto para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial. É o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF [PF (1-CAP)]. Conforme o Comunicado nº 15/2018 o CAP é de 20,16%.*

[§]O custo médio do tratamento mensal e anual é estimado com base no PMVG.

9) Conclusão (respostas aos quesitos formulados).

- Os quesitos 1, 2 e 3 já foram respondidos anteriormente.
- Resposta aos quesitos 4 e 5: O fármaco tem apresentações comerciais produzidas no Brasil e não depende de importação. O prazo necessário para sua aquisição e fornecimento é decorrente apenas dos tramites burocráticos relacionados ao processo de licitação.
- Resposta ao quesito 6: o custo médio do fármaco solicitado encontra-se expresso no item 8 desta NT.
- Resposta ao quesito 7 e 8: vide itens 6 e 7.
- Resposta ao quesito 9: vide item 3 desta NT.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



10) Referências

1. Martinez-Zapata, M. J. *et al.* Phlebotonics for venous insufficiency. *Cochrane Database Syst. Rev.* (2016). doi:10.1002/14651858.CD003229.pub3
2. Bula ANVISA Diosmin. DIZERES LEGAIS MS Reg. MS –1.0573.0248. Farmacêutica
Responsável:GabrielaMallmannRFSP30.138.Disponívelem:<file:///C:/Users/User/Downloads/bula_1574120770594.pdf>Acesso em 18.11.2019.
3. BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Consultas. Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=3848>>. Acesso em 18.11.2019.
4. CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e Tecnologias demandadas. Disponível em:<<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#E>>. Acesso em 18.11.2019.
5. CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e Tecnologias demandadas. Relatórios. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Escleroterapia_MMII_final.pdf>. Acesso em 18.11.2019.
6. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2018/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde,2018.
7. Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria MS/GM nº 709, de 09/03/2017.