



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1855/2023

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2023.

Processo nº 0801126-34.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven®) e **Pycnogenol 50mg** (Flebon®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66651722 - Pág. 1-2), datado de 15 de junho de 2023, emitido pela médica .

2. De acordo com o documento analisado, o Autor, 62 anos, apresenta quadro de **Insuficiência Venosa Crônica** (CID I 87-2) e **CA de pele** com hipersensibilidade ao componente da Diosmina e possível interação com medicamentos já utilizados, sendo prescritos **Dobeven® 500mg** (Dobesilato de cálcio) – 01 comprimido de 12/12h e **Flebon® 50mg** (Pycnogenol) – 01 comprimido de 12/12h.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

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.

DO PLEITO

1. **Dobeven® (Dobesilato de cálcio)** está indicado na prevenção secundária e estabilização da progressão da retinopatia diabética não proliferativa leve a moderada e para a melhora das manifestações clínicas de **insuficiência venosa crônica** dos membros inferiores². O dobesilato de cálcio age sobre a parede capilar melhorando a permeabilidade aumentada e a resistência reduzida. Ele aumenta a flexibilidade dos eritrócitos, inibe a hiperagregação plaquetária e reduz a hiperviscosidade do sangue e do plasma, melhorando dessa maneira as propriedades reológicas do sangue e a irrigação tissular. O dobesilato de cálcio reduz a formação de edemas e atua sobre no endotélio, exercendo atividade antioxidante, anti-apoptose e anti-neoangiogênica.

2. **Flebon® (Pycnogenol)** é um medicamento indicado no tratamento da **fragilidade vascular e do edema dos membros inferiores**, na prevenção das complicações causadas pela **insuficiência venosa** e na prevenção da síndrome do viajante (a imobilidade a que se vê forçado o passageiro e que o predispõe à trombose). Flebon® é composto por extrato vegetal de cascas de Pinus pinaster Aiton (pinho marítimo). Contém aproximadamente quarenta constituintes, dentre os quais estão as procianidinas e suas moléculas precursoras: catequinas, epicatequina e taxifolina, que são flavonóides. O extrato contém ainda ácidos fenólicos (ácido gálico, ácido protocatéico, ácido vanílico, ácido caféico, ácido ferrúlico, ácido p-hidroxibenzóico e ácido p-cumárico). O maior constituinte ativo são as procianidinas. Observações clínicas e estudos in vitro comprovaram que essas substâncias possuem alto poder antioxidante. O resultado desta propriedade é a proteção do

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: 17 agosto 2023.

² Bula do medicamento Dobesilato de cálcio 500mg (Dobeven®) por APSEN FARMACÊUTICA S/A Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/676328?nomeProduto=DOBEVEN>. Acesso em 17 agosto 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

organismo contra os radicais livres. Flebon® neutraliza a ação dos radicais livres do óxido nítrico (NO) e apresenta ação antioxidante contra a placa ateromatosa, através da supressão da oxidação do LDL nos vasos. Aumenta a resistência vascular selando a parede dos vasos danificados. Aumenta a resistência capilar facilitando a microcirculação. Reduz a permeabilidade vascular prevenindo o edema da insuficiência crônica. Reduz a agregação plaquetária prevenindo a formação de trombose³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Dobesilato de cálcio** 500mg (Dobeven®) e **Pycnogenol** 50 mg (Flebon®) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **apresentam indicação** para o tratamento de insuficiência venosa crônica, quadro clínico do Autor.
2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos **Dobesilato de cálcio (Dobeven®)** e **Pycnogenol (Flebon®)** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Os medicamentos pleiteados não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para as doenças que acometem o Autor.
4. Elucida-se que não há medicamentos da mesma classe farmacológica padronizados no SUS que se apresentem como alternativa terapêutica ao **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven®) e **Pycnogenol** 50 mg (Flebon®).
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66651723 - Págs. 5 e 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*d*”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica

CRM-RJ 52.47712-8

Matr.: 286.089-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

³ Bula do medicamento Pycnogenol 50mg (Flebon®) por FARMOQUIMICA S/A. Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103900181>. Acesso em 17 agosto 2023.