



MUNICÍPIO DE BARIRI

Bariri, 20 de maio de 2024.

OFÍCIO GP Nº 186/2024
Ref.: **Ofício 74/2024**
Requerimento 26/2024

Excelentíssimo Senhor
AIRTON LUIS PEGORARO
MD Presidente da Câmara Municipal de Bariri/SP

Em atendimento ao Requerimento acima referenciado, anexamos ao presente Manifestação elaborada pela senhora Diretora de Saúde contendo esclarecimentos minuciosos acerca do assunto, bem como protocolo assinado pelo médico ortopedista sobre procedimentos a serem adotados com os pacientes que fazem uso do medicamento.

Sendo o que tínhamos para oportunidade, nos despedimos.

Atenciosamente,

LUIS FERNANDO FOLONI Assinado de forma digital
por LUIS FERNANDO
FOLONI:26330179832
Dados: 2024.05.20
16:36:48 -03'00'

LUIS FERNANDO FOLONI
Prefeito Municipal

Câmara Municipal de
Bariri/SP

21 MAI 2024

PROTOCOLO

Nº

297



PREFEITURA MUNICIPAL DE BARIRI
Rua Francisco Munhoz Cegarra, 126 – Centro
www.bariri.sp.gov.br

Bariri, 16 de Maio de 2024.

Referente: P.A. 100037574/2024

Assunto: REQUERIMENTO CÂMARA MUNICIPAL Nº. 26/2024.

Excelentíssimo Sr. Presidente da Câmara de Vereadores do Município de Bariri.

A RESPEITO DA DISPENSAÇÃO DO FÁRMACO DIOSMINA 450 MG + HESPERIDINA 50 MG.

O Requerimento da ilustre Câmara de Vereadores, vimos por esta enviar dados e informação que possam elucidar a atitude administrativa adotada a respeito da dispensação do fármaco Diosmina 450 + Hesperidina 50 mg.

CONSIDERANDO QUE O FÁRMACO DIOSMINA 450 MG + HESPERIDINA 50 MG, não ser um medicamento presente na RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS NACIONAIS (RENAME) do Sistema Único de Saúde, portanto não sendo de distribuição obrigatória dentro SUS.

- Parecer técnico do Ministério da Saúde (Consultoria Jurídica/Advocacia-Geral da União - nota técnica Nº 64/2012 – anexo - I).

- Nota Técnica 01/15 da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (Anexo - II).

Item 01 - O protocolo adotado pela Diretoria Municipal de Saúde Bariri, segue anexo e tem por finalidade instruir a distribuição de um fármaco sem comprovação de sua eficácia de acordo notas técnicas acima citadas e anexas, dispendioso para os cofres públicos, como demonstraremos no (item 5), assim organizando sua distribuição sem o intuito de suprimi-la na sua totalidade.

Item 02 – Segue anexo ofício da enfermeira Marina referente demanda de pacientes que fazem uso da medicação.

Item 03 – O profissional responsável para avaliação dos pacientes é o Dr. Moreschi e a enfermeira Marina Rossi, os casos graves são encaminhados para médico vascular e prontamente agendado pela enfermeira Jéssica, conforme relatado no anexo.



PREFEITURA MUNICIPAL DE BARIRI

Rua Francisco Munhoz Cegarra, 126 – Centro

www.bariri.sp.gov.br

Item 4 – Segue abaixo quadro de quantidades de medicamentos disponibilizados e valores, de janeiro a dezembro/2024 e janeiro a maio/2024.

2023			2024		
	Nº Compr.	Valor		Nº Compr.	Valor
Janeiro	60.480	R\$ 30.240,00	Janeiro	10.320	R\$ 5.160,00
Fevereiro	60.480	R\$ 30.240,00	Fevereiro	10.800	R\$ 5.400,00
Março	64740	R\$ 32.370,00	Março	15.120	R\$ 7.560,00
Abril	54.000	R\$ 27.000,00	Abril	17.280	R\$ 8.640,00
Maior	32.400	R\$ 16.200,00	Maior	8.640	R\$ 4.320,00
Junho	55.200	R\$ 27.600,00			
Julho	51.840	R\$ 25.920,00			
Agosto	12.960	R\$ 6.480,00			
Setembro	0	R\$			
Outubro	79.800	R\$ 39.900,00			
Novembro	15.120	R\$ 7.560,00			
Dezembro	0	R\$			
TOTAL	487.020	R\$ 243.510,00	TOTAL	62.160	R\$ 31.080,00



PREFEITURA MUNICIPAL DE BARIRI

Rua Francisco Munhoz Cegarra, 126 – Centro

www.bariri.sp.gov.br

Item 5 - Comparativamente aos períodos de janeiro a maio de 2023 e 2024, vemos uma economia aos cofres públicos em números absolutos de **R\$ 104.970,00 (cento e quatro mil novecentos e setenta reais)**, ou uma economia de **77%**, o que vale dizer que os custos para manutenção da antiga distribuição é de 338% maior que o atual, números que realmente são significativos dentro de qualquer gestão pública ou privada.

Complementando o raciocínio, ainda podemos constatar que a projeção para 2024 é boa, pois estamos com uma média de 12.432 comprimidos mês, ante uma média de 40.585 no ano de 2023, o que projeta uma economia anual de R\$ 168.910,00 (Cento e sessenta mil novecentos e dez reais). ** Dados disponíveis dentro do SIS (Sistema Integrado de Saúde) da Farmácia Central.*

Item 06 - Assim sendo, por uma medida de ordem, foi introduzido um protocolo para dispensação da DIOSMINA 450 MG + HESPERIDINA 50 MG, com intuito de regulamentar a dispensação desse fármaco. Respeitando a conduta dos médicos da rede, no entanto o coletivo preponderará sobre o individual e, sempre de bom tom sabermos as ferramentas que temos para trabalhar em nossos serviços de acordo as normas do Sistema Único de Saúde, que não preconiza o uso da Diosmina 450 mg + Hesperidina 50 mg como uma forma de tratamento medicamentoso.

Primordial sublinhar que os custos do Serviço Único de Saúde para o nosso município são de grande monta, ultrapassando os 15% mínimos obrigatórios todos os anos do orçamento municipal em direitos regulamentados pelas leis que regem o SUS, incoerente seria tentarmos distribuir benefícios não regulares e de eficácia duvidosa, se para os municípios os deveres são imensuráveis.

Portanto, é imperativo deixar claro que essa gestão não suprimirá a distribuição do DIOSMINA 450 MG + HESPERIDINA 50 MG, mas controlará seu uso para casos com indicações bem precisas e coerentes.

Apresentamos, no ensejo nossos votos de estima e consideração,

Atenciosamente.

Irene Chagas do Nascimento Inácio Rangel

Diretora dos Serviços de Saúde



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 64 /2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: **diosmina + hesperidina.**

Nomes Comerciais¹ **Daflon®; Diosmin®; Flavenos®; Flavonid®; Venaflon®; Venovaz®.**

Medicamento de Referência: Daflon®.

Medicamentos Similares: Diosmin®; Flavenos®; Flavonid®; Venaflon®; Venovaz

Sumário

1. O que é a diosmina + hesperidina?	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?.....	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?	3
4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?	3
5. Quais foram os alertas sanitários emitidos para a diosmina + hesperidina?.....	4
6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?.....	5
7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?	5

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é a diosmina + hesperidina?

A associação em dose fixa formada pelos princípio ativos diosmina+hesperidina é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

Analisando individualmente os fármacos da associação, informa-se que o medicamento **diosmina** é um bioflavonóide utilizado no tratamento dos distúrbios venosos e da circulação periférica de retorno. Está indicado para **tratamento de manifestações da doença venosa dos membros inferiores**.

A **hesperidina** é um fitoquímico de estrutura glicosídeo-flavonoídica, conhecido também como vitamina P ou citrina. Possui atividade reguladora sobre a permeabilidade capilar, sendo normalmente **empregada em hemorragias e púrpuras vasculares**. A hesperidina é um produto natural encontrada em abundância no mesocarpo (porção branca) dos limões e das laranjas verdes. Está indicada para o **tratamento de insuficiência venosa crônica, vasculopatias, capilaropatias e hiperpermeabilidade capilar**.

Sua forma de apresentação é em comprimido de 450mg+50mg e em saches de 900mg+100mg.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

1. 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, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase.
2. Tratamento dos sintomas funcionais relacionados a insuficiência venosa do plexo hemorroidário.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED³.

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

² ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ANVISA.

Disponível

em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/55d99e8041151a71ad7eaf0ea338d2ac/LISTA+CONFORMIDADE_2013-09-11.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 18/10/2013.



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

Uma revisão sistemática publicada na Cochrane, na qual avaliou o uso de flebotônicos (substâncias que ajudam na circulação venosa, como a diosmina) na insuficiência venosa, conclui que não há evidências suficientes para apoiar globalmente a eficácia dessas substâncias na insuficiência venosa crônica. Há uma sugestão de alguma eficácia em edema, mas isso é de relevância clínica incerta. Devido às limitações das evidências atuais, há uma necessidade de novos ensaios clínicos randomizados controlados com maior atenção à qualidade metodológica. Estudos sobre a diosmina e hidrosmina com uma pontuação Jadad foram avaliados. Os resultados das variáveis de distúrbios tróficos (**úlceras de pernas e gangrena**), **inchaço, cãibra, peso** e avaliação global pelo paciente **não foram diferentes do placebo**.⁴

Foi realizada busca no Pubmed/Medline (15/12/2011) com os seguintes termos: "diosmin"[MeSH Terms] OR diosmin[Text Word] AND "hesperidin"[MeSH Terms] OR hesperidin[Text Word] e na Cochrane com os termos "diosmin and hesperidin". **Não foram encontradas Revisões Sistemáticas. Dessa forma, novos estudos científicos devem ser esperados para uma melhor análise.**

5. Quais foram os alertas sanitários emitidos para a diosmina + hesperidina?

Autoridades espanholas retiraram a autorização de comercialização para uma série de terapias orais para distúrbio vascular. Estas medidas seguem uma reavaliação do risco-benefício de todas as terapias orais para distúrbio vascular realizado pela Agencia Española del Medicamento. Produtos foram considerados como tendo um desfavorável risco-benefício devido à falta de eficácia comprovada e incluiu produtos que contenham diosmina.⁵

⁴ Martinez-Zapata Maria José, Bonfill Cosp Xavier, Moreno Rosa M^a, Vargas Emilio, Capellà Dolors. Phlebotonics for venous insufficiency. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 11, 2011. Art. No. CD003229. DOI: 10.1002/14651858.CD003229.pub3

⁵ WHO. World Health Organization. PHLEBOTONICS Spain reassesses risk-benefit of oral vascular disorder therapies. No. 4, 2002. Disponível em:< http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/news2002_4.pdf > Acesso em 18/10/2013.



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

Sistema nervoso central: foram descritos casos raros de insônia, tontura, vertigem, cefaléia, ansiedade e fadiga. Gastrointestinal: alguns casos de alterações digestivas leves, tais como náuseas, vômitos, dor abdominal, epigastria, dispepsia e diarreia, foram descritos na literatura, não obrigando nunca a interrupção do tratamento. Pele: eczema e pitíriase rósea podem raramente ocorrer, desaparecendo completamente após interrupção.⁶

7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Este medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Para o tratamento da vasculopatias, o SUS disponibiliza os medicamentos: **ácido acetilsalicílico** e **varfarina sódica**. O SUS disponibiliza os antibióticos **amoxicilina**, **amoxicilina + ácido clavulânico**, **azitromicina**, **benzilpenicilina benzatina**, **benzilpenicilina procaína + potássica**, **cefalexina**, **ciprofloxacino**, **eritromicina**, **nitrofurantoína** e **sulfametoxazol + trimetoprima** além de analgésicos **dipirona sódica** e **paracetamol**, anti-inflamatórios **ácido acetilsalicílico**, **ibuprofeno**, **dexametasona**, **prednisona** e **fosfato sódico de prednisolona**, todos por meio do CBAF, que está regulamentado pela Portaria nº 1.555 de julho de 2013. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

⁶ Bula Diosmin SDU®. Disponível em: < http://www.ache.com.br/Downloads/LeafletText/328/BU_DIOSMIN-SDU_ABR2012.pdf>. Acesso em 18/10/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Salienta-se que a União, os Estados e os Municípios são os gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas de saúde pública brasileiras, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Por meio dessas políticas são disponibilizados procedimentos, medicamentos e outros insumos importantes, visando o tratamento e a redução das principais doenças e agravos da população brasileira. **Tais procedimentos, incluindo os medicamentos, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada.** Porém, acima de qualquer mérito, o Ministério da Saúde visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam **eficazes e seguros**, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira.



Secretaria de Estado da Saúde
COORDENADORIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE GERENCIAMENTO AMBULATORIAL DA
CAPITAL
Comissão de Farmacologia

Nota Técnica nº 01/015

São Paulo, junho de 2015.

Destinatário: Unidades dispensadoras de medicamentos do DGAC.

Assunto: Medicamento Diosmina+Hesperidina

Após uma revisão técnica na grade de medicamentos adquiridos pelo Departamento de Gerenciamento Ambulatorial da Capital – DGAC para dispensação nas unidades de especialidades, verificamos que o medicamento com princípio ativo diosmina + hesperidina não possui evidências clínicas que comprovem as suas indicações e também não faz parte da Rename 2014, portanto estamos descontinuando a dispensação dos medicamentos que possuem este princípio ativo. **(Daflon, Flavenos, Flavonid, Venaflon, Venovaz).**

O Ministério da Saúde em nota técnica informa que os produtos foram considerados como tendo um desfavorável risco-benefício devido à falta de eficácia comprovada.

Para o tratamento da vasculopatias, o SUS disponibiliza os medicamentos: ácido acetilsalicílico e varfarina. O SUS disponibiliza os antibióticos **amoxicilina, azitromicina, benzilpenicilina benzatina, benzilpenicilina procaína + potássica, cefalexina, ciprofloxacinao, sulfametoxazol+trimetoprima, além de analgésicos dipirona sódica e paracetamol, antiinflamatórios ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, dexametasona, prednisona.**

Os medicamentos são padronizados mediante análises técnico-científicas e a partir das melhores evidências disponíveis e esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população.

Fabiana Campos Lima
Presidente Comissão Farmacologia

Marcia Regina da Silva
Diretor Técnico de SaúdeIII-substituto

CRITÉRIOS PARA DISPENSAÇÃO DO
DIOSMINA 450MG + HESPERIDINA 50MG:

O MEDICAMENTO SOMENTE SERÁ DISPENSADO PARA
CID: I 87.2 (INSUFICIÊNCIA VENOSA / PERIFÉRICA)

- O CADASTRO INICIAL SERÁ FEITO NA CENTRAL DE MEDICAMENTOS NO HORÁRIO DAS 8:00 ÀS 11:00 E 13:00 ÀS 17:00 E DEVE SEGUIR OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELO PROTOCOLO.

- O PACIENTE DEVERÁ TRAZER O FORMULÁRIO ABAIXO PREENCHIDO, 2 (DUAS) RECEITAS MÉDICA ATUALIZADA E COMPLETA PELO MÉDICO ESPECIALISTA EM ORTOPEDIA OU VASCULAR, CONTENDO A DOSAGEM E A POSOLOGIA CORRETA.

- TRAZER CÓPIA RG, CPF, CARTÃO SUS ATUALIZADO E IMPRESSO DO PACIENTE E COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA.

- A RECEITA DEVERÁ SER ATUALIZADA A CADA 6 MESES E PODE SER FEITO PELO MESMO MÉDICO OU POR UM CLÍNICO GERAL.

- A RENOVAÇÃO DA RECEITA DEVE SER FEITA IMPRETERIVELMENTE A CADA 06 MESES.

FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE SOLICITAÇÃO DO
MEDICAMENTO DIOSMINA 450MG + HESPERIDINA
50MG POR PACIENTE

NOME COMPLETO: _____

ENDEREÇO: _____

BAIRRO: _____

MUNICÍPIO: _____

CEP: _____

TELEFONE (S) : _____

DATA DE NASCIMENTO: _____

CPF: _____

RG: _____

CARTÃO DO SUS: _____

DOENÇA PRINCIPAL: _____

CID: _____

DOSAGEM MEDICAMENTO: _____

POSOLOGIA: _____

DURAÇÃO DO TRATAMENTO: _____

DATA DA PRESCRIÇÃO: _____

OBSERVAÇÃO DO MÉDICO (CASO QUEIRA COMPLEMENTAR) :

ASSINATURA E CARIMBO (MÉDICO)



Bariri, 15 de Maio de 2024.

Venho através deste documento, relatar o processo de trabalho para os pacientes que fazem uso da medicação Daflon (Diosmina + Hesperidina) cuja função é atuar no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar na microcirculação, além de facilitar a drenagem linfática.

Através de uma lista de espera, deixam seus dados (nome, data de nascimento e telefone de contato), na Unidade do Soma 2, onde é anotado em um caderno por ordem crescente e nele ligamos para cada paciente presente. Começamos no dia 12 Janeiro de 2024 a realizar as consultas no qual, passam com o especialista ortopedista Dr. Moreschi. O paciente é agendado para o dia e horário cujo médico informa a Enfermeira, que é ligado para cada um e informado o dia e horário da consulta.

Segue a conduta médica se há necessidade de continuar com a medicação (Daflon) ou se troca a medicação por outra, dependendo de cada caso do histórico do paciente. Quando o paciente não se adapta ao medicamento novo, prescrito pelo médico, eles retornam para avaliação médica novamente.

Estamos até a data atual com 750 pacientes no total, foram chamados até o momento 724, destes, alguns não atendem o telefone, caixa postal, uns relatam que passou no particular e alguns óbito. São feitas tentativas novamente, caso ainda não atendam, é seguido a lista. Após o término da lista, os pacientes que não conseguimos contato, serão novamente chamados.

Os encaminhamentos para vascular quando é solicitado pelo Dr. Moreschi, são entregues para a Enfermeira Jéssica e tem a prioridade do agendamento, alguns casos foram diagnosticados casos graves e foram solucionados.

Att.

Dr. Luis Moreschi Neto
CRM 76.511

Luiz Moreschi Neto

Dr. Luiz Moreschi Neto
Médico Ortopedista

Marina Rossi
COREN-SP 0132880
Enfermeira

Marina Rossi

Marina Rossi
Enfermeira