

PARECER TÉCNICO

17/09/2018

MEDICAMENTO SOLICITADO: Diosmina + Hesperidina 1000mg.

INDICAÇÃO DE BULA: 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 pós-operatórios de safenectomia e hemorroidectomia e da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica¹.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): quadro pós flebítico em decorrência de trombose venosa de repetição em membros inferiores.

RESPOSTA

O medicamento pleiteado possui as substâncias ativas diosmina 900 mg e hesperidina 100 mg. Esse medicamento não é padronizado no SUS e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC não recebeu demanda de análise para incorporação do medicamento no SUS².

O medicamento pleiteado pode ter sido indicado para tratar as manifestações da insuficiência venosa crônica, tais como: desconforto, peso, dor, câimbras noturnas, sensação de inchaço, vermelhidão/cianose, calor/queimação e edema da perna. A bula do fabricante dispõe de estudo de eficácia para o tratamento dos sintomas citados, porém não compara o Daflon com outros medicamentos, apenas o comparam com placebo¹.

Uma revisão sistemática da Cochrane avaliou o uso de flebotônicos (como a diosmina) em insuficiência vascular periférica e concluiu que não há evidências de benefícios clínicos com o uso do medicamento, conforme consta em nota técnica do Ministério da Saúde³.

Para a profilaxia do Tromboembolismo Venoso (TEV) e tratamento da trombose venosa profunda (TVP) não foram encontradas indicações do uso do medicamento pleiteado^{4,5}. As Diretrizes de Trombose Venosa Profunda da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular afirmam que o uso de meias compressivas reduz em 50% a incidência de Síndrome Pós Trombótica (SPT) após um primeiro episódio de TVP proximal tratada com anticoagulantes⁴. Em estudo clínico randomizado com pacientes portadores de TVP, concluiu-se que a utilização prolongada reduz significativamente os sintomas de SPT nos três meses após o evento e em um ano, quando comparado a nenhum tratamento⁴.

A literatura sobre a profilaxia do TEV também orienta o uso de meias de compressão graduadas como tratamento adjunto com agentes farmacológicos em determinados pacientes de risco mais alto⁵.

REFERÊNCIAS:

1. DAFLON. Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar. Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=14367452016&pIdAnexo=3212416. Acesso em: 17 Setembro 2018.
2. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br>. Acesso em: 17 Setembro 2018.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Nota técnica 64/2012. Disponível em: <http://www.agu.gov.br/page/download/index/id/23701674>. Acesso em: 17 Setembro 2018.
4. SBACV. Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular. Projeto Diretrizes. Trombose venosa profunda diagnóstico e tratamento. Disponível em: <http://www.sbacv.com.br/lib/media/pdf/diretrizes/trombose-venosa-profunda.pdf>. Acesso em: 17 Setembro 2018.
5. BMJ Best Practice. Profilaxia do tromboembolismo venoso (TEV). Última atualização: Jul 12, 2018. BMJ Publishing Group Limited. Disponível em: <https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/1087/pdf/1087.pdf>. Acesso em: 17 Setembro 2018.