

Nota Técnica 24847

Data de criação: 12/01/2021 10:51:35

Data de conclusão: 12/01/2021 10:53:59

Paciente

Idade:

62 anos

Sexo:

Feminino

Cidade:

Alecrim/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

1ª Vara Federal de Santa Rosa

Diagnóstico

Diagnóstico:

Outros transtornos venosos especificados.

CID:

I87.8 - Outros transtornos venosos especificados

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):

Laudo médico e resultado de flebograma.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

Diosmina + Flavonóides Expressos em Hesperidina

Via de administração:

ORAL

Posologia:

Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg, 1cp 2x ao dia, uso contínuo.

Uso contínuo?

Sim

Duração do tratamento:

(Indeterminado)

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro:

Ativo

Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Sim

Oncológico?

Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?

Não

O medicamento está disponível no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

Diosmina + Flavonóides Expressos em Hesperidina

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Terapia de anticoagulação/antiagregação plaquetária com varfarina, heparina sódica e ácido acetilsalicílico, além de fisioterapia e tratamento esclerosante.

Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:

O medicamento pleiteado é específico, entretanto, existem similares previstos na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

Diosmina + Flavonóides Expressos em Hesperidina

Laboratório:

-

Marca Comercial:

-

Apresentação:

Diosmina + Flavonóides Expressos em Hesperidina 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC PVDC X 60

Preço de Fábrica:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

70,89

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

Diosmina + Flavonóides Expressos em Hesperidina

Dose Diária Recomendada:

900mg + 100mg (2cp)

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia:

LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

Diosmina + Flavonóides Expressos em Hesperidina

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A diosmina é um bioflavonóide, já a hesperidina é um fitoquímico de estrutura glicosídeo-flavonóides, também chamado de vitamina P. Ambos têm atividade no sistema vascular de retorno, diminuindo a distensibilidade e a estase venosa, e na microcirculação, normalizando a permeabilidade e reforçando a resistência capilar (3).

Em revisão sistemática realizada pela Cochrane, recentemente atualizada (2020), que avaliou o uso de medicamentos flebotônicos no tratamento dos sinais e sintomas da insuficiência venosa crônica, foram incluídos 69 ensaios clínicos randomizados, sendo 11 deles referentes ao uso da diosmina ou hidrosmina, com quem compartilha características. Os resultados da metanálise realizada pelo grupo, a partir destes 11 estudos, mostram benefício marginal no uso destes fármacos versus placebo para o desfecho câimbra (risco relativo 0,83 IC95% 0,70-0,98) e inchaço dos membros (risco relativo 0,70 IC95% 0,52-0,94), e os autores concluem que, apesar do grande número de estudos incluídos, as evidências são frágeis visto à grande heterogeneidade e pequena magnitude dos efeitos observados. Ainda, dos 11 estudos, 9 relataram eventos adversos, sendo os eventos gastrointestinais os mais comuns (3).

Em um ensaio clínico realizado no Hospital Geral de Carapicuíba, no estado de São Paulo, 127

pacientes com insuficiência venosa foram randomizados em 4 grupos: o primeiro recebeu diosmina associada à hesperidina, o segundo aminaftona, o terceiro cumarina associada à troxerrutina e o quarto, placebo. Os pacientes foram acompanhados por um mês, quando os resultados pré e pós tratamento foram comparados. No que se refere ao volume dos membros, observou-se diminuição de 100mL, ou mais, após tratamento com diosmina e hesperidina em 64,3% dos participantes, enquanto esta redução foi observada em 36,6% daqueles incluídos no grupo placebo. Também avaliou-se a qualidade de vida através de questionário que incluiu 10 dimensões para avaliação da capacidade funcional dos indivíduos. Aqueles em tratamento com diosmina e hesperidina apresentaram diferença de 11,9 a 13,8 pontos no escore de qualidade de vida, enquanto aqueles do grupo placebo tiveram variação entre 5,4 e 13,1 pontos. Estatisticamente, esta diferença foi marginalmente significativa ($P=0,055$), mas cabe ressaltar que esta medida provém de um questionário não validado (4).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado

Conclusão

Conclusão Justificada:

Não favorável

Conclusão:

Embora ensaios clínicos randomizados que tenham avaliado o uso de diosmina + hesperidina no tratamento da insuficiência venosa estejam disponíveis em quantidade significativa na literatura científica, tendo sido realizados, inclusive, no Brasil, estes ainda têm qualidade metodológica baixa e heterogeneidade marcante, o que compromete as análises do tipo metanálise. Assim, sua eficácia, além de marginal, é frágil e não permite a assunção irrestrita de superioridade às demais alternativas flebotônicas, ou mesmo ao placebo.

Há evidências científicas?

Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?

Não

Referências bibliográficas:

1. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. MEIAS ELÁSTICAS COMPRESSIVAS PARA INSUFICIÊNCIA VENOSA CRÔNICA CEAP 5. Abril de 2019. Relatório para a Sociedade nº.: 150.
2. Kabnick, LS Scovell S. Overview of lower extremity chronic venous disease [Internet]. Waltham (MA): UpToDate; 22 de setembro de 2020 [citado em 15 de novembro de 2020]. Disponível em <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-lower-extremity-ch>

3. Martinez-Zapata MJ, Vernooij RWM, Simancas-Racines D, Uriona Tuma SM, Stein AT, Moreno Carriles RMM, Vargas E, Bonfill Cosp X. Phlebotonics for venous insufficiency. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 11. Art. No.: CD003229. DOI: 10.1002/14651858.CD003229.pub4.
4. Belczak, S. Q., Sincos, I. R., Campos, W., Beserra, J., Nering, G., & Aun, R. (2013). Veno-active drugs for chronic venous disease: A randomized, double-blind, placebo-controlled parallel-design trial. *Phlebology: The Journal of Venous Disease*, 29(7), 454–460. doi:10.1177/0268355513489550

NATS/NAT-Jus Responsável:

NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

A parte autora apresenta laudo médico que atesta diagnóstico de insuficiência venosa crônica (IVC) acompanhado de flebograma, realizado em 2015, em que se observa comprometimento circulatório da femoral comum, da poplítea e da safena bilateral. Pleiteia acesso à associação de diosmina e hesperidina para manejo dos sintomas de estase venosa.

A IVC é um estágio avançado da doença venosa crônica (DVC), que se caracteriza por persistente edema nas pernas e alterações na pele, com presença de úlcera venosa (UV), uma ferida profunda comumente localizada nas pernas que se manifesta a partir do escurecimento da pele, geralmente no tornozelo, e pode se estender para a perna e o pé, em casos mais graves, afetando a qualidade de vida do paciente devido à necessidade visitas clínicas ambulatoriais para trocas de curativos, dor crônica e odor desagradável (1).

Estima-se que a IVC acomete 50% das pessoas, com maior prevalência em subgrupos de fatores de risco, que são: doenças vasculares de membros inferiores associadas a insuficiência venosa, gênero feminino, idade avançada, obesidade, histórico familiar, trombose venosa profunda e flebite (processo inflamatório na parede de uma veia superficial) (1,2).