



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnósticos: CID I83.2 Varizes dos membros inferiores com úlcera e inflamação e I89.0 Linfedema não classificado em outra parte.

Prescrição: Dobesilato de cálcio - Dobeven® 500mg

1. DOBESILATO DE CÁLCIO

1.1 Indicação em bula (1):

Este medicamento é indicado para a melhora das manifestações clínicas de insuficiência venosa crônica dos membros inferiores e na prevenção secundária e estabilização da progressão da retinopatia diabética não proliferativa leve a moderada. **1.2**

Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento dobesilato de cálcio não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (2). Sem avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

1.3 Evidências Científicas

A revisão sistemática Cochrane de ensaios clínicos randomizados indica que o dobesilato de cálcio pode trazer benefícios clínicos relevantes para pacientes com insuficiência venosa crônica, com melhora de sintomas como dor, câimbras, sensação de peso nas pernas e redução do volume dos membros inferiores. Esses efeitos contribuem para maior conforto e alívio sintomático, especialmente em quadros associados a edema e inflamação. Embora os resultados para cicatrização de úlceras e qualidade de vida não tenham sido consistentes, o medicamento demonstrou desempenho favorável no controle dos sintomas mais frequentes da doença, o que apoia seu uso adjuvante em pacientes com comprometimento venoso crônico e linfedema (3).

O ensaio clínico multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo avaliou o dobesilato de cálcio no tratamento da doença venosa crônica e demonstrou que, embora não tenha havido superioridade em relação ao placebo nos primeiros três meses, observou-se um benefício sustentado na qualidade de vida ao final de 12 meses de acompanhamento, favorecendo o grupo tratado. O estudo também mostrou melhora sintomática global, com redução de edema e alívio de dor e peso nas pernas em ambos os grupos, reforçando que o medicamento apresenta perfil de segurança aceitável e pode contribuir para o controle dos sintomas mais comuns da insuficiência venosa crônica (4)

2. CONCLUSÃO

A prescrição de dobesilato de cálcio é coerente com o quadro clínico descrito. O paciente apresenta insuficiência venosa crônica com úlcera e inflamação, além de linfedema, condições associadas a edema, dor e piora progressiva da função venosa. A literatura baseada em ensaios clínicos randomizados, incluindo revisão sistemática Cochrane e estudo multicêntrico duplo-cego, demonstra que o dobesilato oferece

benefícios relevantes no alívio de dor, cãibras, peso e redução do volume dos membros inferiores, com perfil de segurança aceitável. Embora não haja evidência consistente para cicatrização de úlceras, os resultados sustentados em qualidade de vida e a melhora sintomática apoiam seu uso adjuvante em pacientes com comprometimento venoso crônico. Diante da sintomatologia refratária, da presença de edema e do impacto funcional, o dobesilato de cálcio se apresenta como opção tecnicamente adequada para o controle dos sintomas e para a estabilização do quadro clínico.

REFERÊNCIAS

[1] APSEN FARMACÊUTICA S.A. **Bula do medicamento Dobeven (dobesilato de cálcio): cápsula gelatinosa dura 500 mg**. São Paulo, SP: Apsen Farmacêutica S.A., 2024. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=dobeven>>.

[2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.

[3] MARTINEZ-ZAPATA, M. J. et al. Phlebotonics for venous insufficiency. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 6 abr. 2016.

[4] MARTÍNEZ-ZAPATA, M. J. et al. A Randomized, Double-Blind Multicentre Clinical Trial Comparing the Efficacy of Calcium Dobesilate with Placebo in the Treatment of Chronic Venous Disease. **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, v. 35, n. 3, p. 358–365, mar. 2008.

Rio de Janeiro, 28/11/2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br