



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0049/2024

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2024.

Processo nº 0802112-91.2022.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão dos medicamentos **cilostazol 100mg, rivaroxabana 2,5mg (Xarelto®), diosmina 900mg + hesperidina 100mg (Daflon®) e pregabalina 75mg.**

I – RELATÓRIO

1. Foi acostado aos autos, Despacho nº 0555/2023, emitido em 26 de outubro de 2023, no qual foram prestados os esclarecimentos relativos ao pedido inicial **agendamento para a realização do procedimento cirúrgico de revascularização.** (Num. 2578087 - Página 21.)
2. Em seguida, novo documento médico emitido em 8 de novembro de 2023 pelo médico informou que a Autora apresenta diagnóstico de **doença arterial obstrutiva periférica, com claudicação grave (Fontrine IIb)** e indicação de uso dos medicamentos **cilostazol 100mg, rivaroxabana 2,5mg (Xarelto®), diosmina 900mg + hesperidina 100mg (Daflon®) e pregabalina 75mg.** (Num. 88120036 - Páginas 1 a 3.)

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 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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

DO QUADRO CLÍNICO

A **Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP)** é uma condição potencialmente grave, estando associada a alto risco de morbimortalidade cardiovascular e de incapacidade física. A claudicação intermitente é o mais frequente dos sintomas da DAOP e resulta da redução do aporte de fluxo sanguíneo para os membros inferiores durante o exercício. A claudicação é caracterizada por dor ou desconforto durante a caminhada e que desaparece após repouso¹.

DO PLEITO

1. **Cilostazol** está indicado no tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)².

2. **Rivaroxabana**, na dose de 2,5mg, coadministrado com ácido acetilsalicílico 100mg, é indicado para prevenção de eventos aterotrombóticos em pacientes adultos com doença arterial coronariana (DAC) ou doença arterial periférica (DAP) sintomática em alto risco de eventos isquêmicos³.

3. A associação **diosmina + hesperidina (Daflon®)** é destinada ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores⁴.

4. **Pregabalina** é indicada a adultos para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos⁵.

¹ BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Portaria SES-DF Nº 1045 de 20.12.2019. Organização da Assistência ao Portador de Doença Arterial Obstrutiva Periférica. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/87400/Protocolo+de++Organiza%C3%A7%C3%A3o+da+Assist%C3%A2ncia+ao+Portador+de+Doen%C3%A7a+Arterial+Obstrutiva+Perif%C3%A9rica.pdf/71701f90-64ca-fa98-c8f1-f4ebfcf190a?t=1648646591777>>. Acesso em: 19 jan. 2024.

² Bula do medicamento Cilostazol (Cebralat®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Cebralat-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2023.

³ Bula do medicamento rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A..Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?substancia=23863>>. Acesso em: 19 jan. 2024.

⁴ Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Daflon® Flex) por Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon&substancia=3848>>. Acesso em: 19 jan. 2024.

⁵ Bula do medicamento pregabalina (Donaren®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <

<https://www.ache.com.br/produto/sob-prescricao/dorene/>>. Acesso em: 19 jan. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com doença arterial obstrutiva periférica (DAOP), classificação de Fontaine – estágio IIb – claudicação intermitente incapacitante, e diabetes mellitus tipo 2 de longa data (Num. 25758088 - Pág. 8; Num. 88120036 - Páginas 1 a 3).
2. Diante disso, cumpre prestar os esclarecimentos acerca da indicação dos medicamentos pleiteados:
 - Os medicamentos **Cilostazol 100mg e o anticoagulante Rivaroxabana 2,5mg (Xarelto®)** **estão indicados** no tratamento de pacientes com DAOP com claudicação intermitente, quadro que acomete a Autora.
 - Os medicamentos **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg (Daflon®)** e **Pregabalina 75mg** **não possuem indicação prevista em bula para o tratamento da patologia apresentada pelo Autor- (DAOP).**
3. Os medicamentos aqui pleiteados **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

CYNTHIA KANE

Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID.3044995-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02