



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0472/2024.

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0802029-69.2023.8.19.0069,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **cilostazol 100mg, rivaroxabana 2,5mg, dobesilato de cálcio (Dobeven®) e pentoxifilina 400mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 93282376 - Pág. 1-6), emitido em de novembro de 2023 pelos médicos o Autor, 76 anos de idade, apresenta **outros transtornos do aparelho circulatório e os não especificados (CID-10: I99)**. Com prescrição dos medicamentos **cilostazol 100mg**, ácido acetilsalicílico, **rivaroxabana 2,5mg**, sinvastatina 40mg e **dobesilato de cálcio (Dobeven®)**.

II – ANÁLISE

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. 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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **doenças circulatórias** são um grupo de doenças que afetam nosso sistema vascular. O sistema vascular é uma rede intrínseca de vasos sanguíneos, veias e artérias que constantemente leva e traz sangue, nutrientes e outros componentes por todos os órgãos do nosso corpo. As principais doenças que afetam a circulação, são: trombose; varizes; aterosclerose; pressão alta e insuficiência cardíaca¹.

DO PLEITO

1. **Cilostazol** está indicado para o 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** coadministrado com ácido acetilsalicílico 100 mg, é indicado para prevenção de eventos aterotrombóticos (acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio e morte cardiovascular) em pacientes adultos com doença arterial coronariana (DAC) ou doença arterial periférica (DAP) sintomática em alto risco de eventos isquêmicos³.

3. **Dobesilato de cálcio** (Dobeven[®]) está indicado na prevenção secundária e estabilização da progressão da retinopatia diabética não proliferativa leve a moderada e para a melhora das manifestações clínicas de insuficiência venosa crônica dos membros inferiores⁴.

4. **Pentoxifilina** é indicada em: doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios arteriovenosos de natureza aterosclerótica ou diabética (ex. claudicação intermitente, dor em repouso) e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena); alterações circulatórias cerebrais (sequelas de arteriosclerose cerebral, como: dificuldade na concentração, vertigem e comprometimento da memória), estados isquêmicos e pós-apopléticos; distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição⁵.

¹ Doenças circulatórias. Dr. Bruno Carvalho. Disponível em: <https://drbrunocarvalho.med.br/doencas-circulatorias/#:~:text=As%20doen%C3%A7as%20circulat%C3%B3rias%20s%C3%A3o%20um,os%20%C3%B3rg%C3%A3os%20do%20nosso%20corpo>. Acesso em: 16 fev. 2024.

² Bula do medicamento Cilostazol (Cebralat[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510388200170/?nomeProduto=cebralat>. Acesso em: 16 fev. 2024.

³ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xafac[®]) por APSEN FARMACEUTICA S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XAFAC>. Acesso em: 16 fev. 2024.

⁴ Bula do medicamento Dobesilato de cálcio 500mg (Dobeven[®]) por APSEN FARMACÊUTICA S/A Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/676328?nomeProduto=DOBEVEN>. Acesso em: 16 fev. 2024.

⁵ Bula do medicamento pentoxifilina por Germed Farmaceutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351365181201714/>. Acesso em: 16 fev. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de autor com **outros transtornos do aparelho circulatório e os não especificados (CID-10: I99)**, com solicitação dos medicamentos **cilostazol 100mg, rivaroxabana 2,5mg, dobesilato de cálcio (Dobeven®) e pentoxifilina 400mg**.
2. Embora o relatório médico descreva que o autor apresenta transtornos do aparelho circulatório, a falta de detalhes sobre as comorbidades específicas do requerente não oferece base suficiente para justificar o uso dos medicamentos **cilostazol 100mg, rivaroxabana 2,5mg e dobesilato de cálcio 500mg (Dobeven®)**. Os transtornos circulatórios compreendem uma gama variada de condições, necessitando de uma descrição mais precisa das doenças do autor para justificar a prescrição desses medicamentos.
3. Dessa forma, **não há como inferir sobre a indicação dos referidos medicamentos**. Recomenda-se ao médico assistente a **emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.
4. Cumpre informar que o medicamento **pentoxifilina 400mg**, consta como pleito, contudo não foi descrito no documento médico como parte do tratamento farmacológico do Requerente. Caso o Autor faça uso deste medicamento, recomenda-se emissão de documento médico atualizado, descrevendo o fármaco e suas respectivas indicações no quadro clínico do Autor.
5. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que os medicamentos **cilostazol 100mg, rivaroxabana 2,5mg, dobesilato de cálcio (Dobeven®) e pentoxifilina 400mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.
6. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 93282374 - Pág. 6, item “V”, subitem “4” referente ao provimento de “...além de todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02