



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1199/2024.

Rio de Janeiro, 4 de abril de 2024.

Processo nº 0802387-40.2023.8.19.0067,
ajuizado por

, neste ato representada por

.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **bissulfato de clopidogrel 75mg, carvedilol 3,125mg, dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel MR[®]) e **cilostazol 100mg** (Cebralat[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo assinado pela médica , 03 de março de 2023, a Autora apresenta diagnóstico de **incontinência urinária** não especificada (CID-10: R32), **doença vascular periférica** não especificada (CID-10: I73.9) e **insuficiência cardíaca** não especificada (CID-10: I50.9), encontrando-se acamada e em atendimento pelo programa melhor em casa (Num. 52419342 - Pág. 9).

2. Em receituário médico (Num. 102961322 - Pág. 1) emitido em 5 de dezembro de 2023 por , constam prescritos à Autora os seguintes medicamentos: **bissulfato de clopidogrel 75mg, carvedilol 3,125mg, dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel MR[®]) e **cilostazol 100mg** (Cebralat[®]).

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 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹.
2. As **doenças vasculares periféricas** (DVPs) são um grupo de enfermidades que podem afetar os vasos sanguíneos, alterando a capacidade dessas veias e artérias em conduzir o sangue adequadamente pelos tecidos do corpo².
3. O termo **incontinência** (liberação esfínteriana) significa a incapacidade de conter. No campo da saúde, a incontinência refere-se à eliminação involuntária do corpo que pode ser da urina, denominada **incontinência urinária** (IU) ou da matéria fecal denominada incontinência fecal (FI). A incontinência é uma condição heterogênea e potencialmente incapacitante, com alta prevalência em pessoas com doença crônica (DC), que é difícil de curar, mas pode ser tratada e melhorada³.

DO PLEITO

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Maneuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 4 abr. 2024.

² Instituto de Angiologia e Cirurgia Vascular. Doenças Vasculares Periféricas: tipos, causas, sintomas e tratamentos. Disponível em: <<https://iacv.med.br/doencas-vasculares-perifericas-tipos-causas-sintomas-e-tratamentos/>>. Acesso em: 4 abr. 2024.

³ Scielo. HERRERA, B. S. Et al. Incontinência e doença crônica. Aquichan vol.13 no.3 Bogotá sep./dic. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tng=es>. Acesso em: 4 abr. 2024.



1. **Bissulfato de clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial⁴.
2. **Carvedilol** é um medicamento usado para tratar insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência do coração), angina do peito (dor no peito de origem cardíaca) e hipertensão arterial (pressão alta)⁵.
3. **Dicloridrato de trimetazidina** (Vastarel MR[®]) é um agente anti-ischêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. Está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁶.
4. **Cilostazol** (Cebralat[®]) 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)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto à indicação dos medicamentos aqui pleiteados:
 - **Não há informações** mais detalhadas acerca das condições clínicas descritas para a Autora, doença vascular periférica e insuficiência cardíaca, que permita uma avaliação segura acerca da indicação dos pleitos **bissulfato de clopidogrel 75mg** e **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel MR[®]).
 - O pleito **carvedilol 3,125mg** está indicado no tratamento da *insuficiência cardíaca*.
 - Embora indicado no tratamento das doenças vasculares periféricas, o pleito **cilostazol 100mg** (Cebralat[®]) apresenta **contraindicação** em pacientes com insuficiência cardíaca, caso da Autora⁷.
2. Com relação ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:
 - **Carvedilol 3,125mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados no âmbito da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2012).
 - **Bissulfato de clopidogrel 75mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico das Síndromes**

⁴ ANVISA. Bula do medicamento bissulfato de clopidogrel (Clopin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351526023200932/?nomeProduto=clopin>>. Acesso em: 4 abr. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento carvedilol (Cardilol[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Cardilol-Comprimidos-Bula-Paciente.pdf>>. Acesso em: 4 abr. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento trimetazidina (Vastarel MR[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VASTAREL>>. Acesso em: 4 abr. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento cilostazol (Cebralat[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510388200170/>>. Acesso em: 4 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Coronarianas Agudas - SCA (Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011⁸). Contudo, não é possível avaliar por meio dos documentos médicos se o uso do medicamento em questão está relacionado com a prevenção secundária após SCA.

- **Dicloridrato de trimetazidina 35mg (Vastarel MR[®]) e cilostazol 100mg (Cebralat[®]) não integram** uma lista oficial de medicamentos disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:
- Requer-se informações mais detalhadas das condições clínicas que acometem a Autora de forma a permitir uma análise da indicação dos pleitos **bissulfato de clopidogrel 75mg e dicloridrato de trimetazidina 35mg (Vastarel MR[®])**.
 - O uso de **cilostazol 100mg (Cebralat[®])** está contraindicado em bula aprovada pela Anvisa em pacientes com insuficiência cardíaca.
 - Para ter acesso ao pleito **carvedilol 3,125mg**, o representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido.
4. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 52419341 - Págs. 6 e 7, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de “[...]outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde[...]”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011. Protocolo Clínico – Síndromes Coronarianas Agudas. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/pcdt_sindromescoronarianasagudas.pdf>. Acesso em: 4 abr. 2024.