



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1393/2024

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2024.

Processo nº 0837623-23.2024.8.19.0001  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **cilostazol 50mg e tansulosina 0,4mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Num. 109889831 - Página 5 a 8), emitidos em 04 de janeiro, 02 de fevereiro e 27 de março de 2024 pelo médico , o Autor apresenta **hipertensão arterial, miocardiopatia isquêmica**, com IAM trombolizado em 2021, **doença aterosclerótica, hiperlipidemia** mista, episódio depressivo moderado e **hiperplasia prostática**. Dentre os medicamentos prescritos, constam os medicamentos pleiteados **cilostazol 50mg e tansulosina 0,4mg**.

### 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.
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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.
2. A **Cardiopatia** pode ser definida como qualquer doença que atinja o coração e sistema sanguíneo, sendo as mais comuns e principais causas de morte a angina pectoris, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, aterosclerose e hipertensão arterial<sup>2</sup>.
3. **Cardiopatia isquêmica** é uma doença causada por obstrução nas artérias coronárias (vasos que levam sangue para o coração) devido ao acúmulo de placas de colesterol que pode levar ao infarto do miocárdio ou até insuficiência cardíaca<sup>3</sup>.
4. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia

<sup>1</sup> Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: [https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles\\_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf](https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf). Acesso em: 16 abr. 2024.

<sup>2</sup> Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Cadernos de saúde bucal da SES SP, 2004. Disponível em: [http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prot\\_Necessidades\\_Especiais.pdf](http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prot_Necessidades_Especiais.pdf). Acesso em: 16 abr. 2024.

<sup>3</sup> BRASIL. Serviços e Informações do Brasil. Tratamento de Cardiopatia Isquêmica Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatia-isquemica-cronica-1#:~:text=Cardiopatia%20Isqu%C3%AAmica%20%C3%A9%20uma%20doen%C3%A7a,mioc%C3%A1rdio%20ou%20at%C3%A9%20insufici%C3%AÂncia%20card%C3%ADaca.>>. Acesso em: 16 abr. 2024.



é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>4</sup>.

5. A **Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)** ou hipertrofia prostática benigna é uma das doenças mais comuns no homem idoso e, quando associada aos sintomas do trato urinário inferior (STUI), tem importante impacto na qualidade de vida, por interferir diretamente nas atividades diárias e no padrão do sono. Os sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com hiperplasia prostática são: sintomatologia, crescimento prostático e obstrução infravesical. Sua relação é variável de um paciente para outro. Alguns homens experimentam sintomas do trato urinário inferior, mesmo na ausência de crescimento prostático. Da mesma forma, pacientes com significativo aumento do volume prostático podem ser assintomáticos ou apresentar sintomatologia leve, sem impacto em sua qualidade de vida<sup>5</sup>.

### DO PLEITO

1. **Cilostazol** é indicado para tratar problemas de circulação em que ocorre diminuição do fluxo de sangue para as artérias periféricas do corpo, condição denominada doença vascular periférica, cujo sintoma principal é a claudicação intermitente e para a prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)<sup>6</sup>.

2. O medicamento **tansulosina** é um antagonista dos receptores alfa-1 adrenérgicos. Está indicado para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior associados à hiperplasia prostática benigna (HPB)<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Considerando o quadro clínico descrito para o Autor e os medicamentos pleiteados, cumpre informar que os pleitos **cilostazol 50mg** e **tansulosina 0,4mg** estão indicados para o tratamento da condição clínica do Requerente.

2. Ressalta-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme a REMUME do município (2018), disponibiliza os pleitos **cilostazol 50mg** e **tansulosina 0,4mg** **somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde do município**, de acordo com o perfil assistencial das unidades hospitalares. Portanto, o fornecimento dos medicamentos pleiteados para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, **será inviável, como no caso do Autor**.

3. Assim, elucida-se que 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.

<sup>4</sup> Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/mercado/boletim-saude-e-economia/boletim-saude-e-economia-no-6/@/download/file> >. Acesso em: 16 abr. 2024.

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMILIA E COMUNIDADE. Hiperplasia Prostática Benigna. Projeto Diretrizes. p. 1-19, 2006. Disponível em: < <https://www.saudedireta.com.br/docsupload/133132490024-Hiperpla.pdf> >. Acesso em: 16 abr. 2024.

<sup>6</sup> Bula do medicamento cilostazol (Cebrolat<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Cebrolat-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf> >. Acesso em: 16 abr. 2024.

<sup>7</sup> Bula do medicamento cloridrato de tansulosina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20TANSULOSINA> >. Acesso em: 16 abr. 2024.



4. Ressalta-se que para o tratamento da **hiperplasia benigna prostática**, o SUS padronizou, através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme RENAME (2022), os medicamentos finasterida 5mg (comprimido) e mesilato de doxazosina 2mg e 4mg (comprimido). Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou tais medicamentos de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2018)**. Assim, não constam alternativas terapêuticas ao medicamento **tansulosina 0,4mg**.
5. Acrescenta-se que também não existem medicamentos padronizados no SUS em alternativa ao pleito **cilostazol 50mg**.
6. Convém ressaltar que os medicamentos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>8</sup>.
7. Os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 109889830 – Página 18, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
Mat. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 16 abr. 2024.