



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2501/2023

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2023.

Processo nº 0881596-62.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **rivaroxabana 2,5mg** e **cilostazol 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso do Hospital Municipal Ronaldo Gazola (Num. 64231821 - Págs. 8 e 9) e formulário médico da câmara de resolução de litígios de saúde (Num. 64231821 - Págs. 13 a 18), emitidos em 29 de março e 21 de junho de 2023 pelas médicas e , o Autor, 50 anos de idade, apresenta diagnóstico de **trombose venosa profunda** fêmoro-poplíteo-distal em 2020, evoluindo com oclusão arterial aguda em membro inferior, sendo submetido a trombo embolectomia. Evolui com cianose do hálux e amputação em setembro de 2021. Trombofilia positivo com indicação de anticoagulação perene. Alto risco de doença arterial coronariana, em investigação para doença reumatológica. Foi prescrito ao Autor:

- **rivaroxabana 2,5mg** – 1 comprimido ao dia;
- AAS 10mg – 1 comprimido após almoço;
- **cilostazol 50mg** – 1 comprimido, 12/12 horas;
- glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina (Magnen B6®).

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **I82.9 Embolia e trombose venosas de veia não especificada**, **I74.3 Embolia e trombose de artérias dos membros inferiores**, **I73.8 Outras doenças vasculares periféricas especificadas**,

N18 - Doença renal em estágio final e N40 - Hiperplasia da próstata.

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. 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 **Trombose Venosa Profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). A **TVP** afeta com maior frequência os membros inferiores, porém também pode ocorrer na veia cava, nas veias jugulares internas, no seio cavernoso e nos membros superiores. Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da **TVP**, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebítica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso e o tromboembolismo pulmonar (TEP). As gestantes são 4 a 5 vezes mais propensas a desenvolver TEV do que as mulheres não grávidas^{1,2,3}.

¹ BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 11, n. 2, p. 137-143, 2012. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492012000200011>. Acesso em: 07 nov. 2023.

² MELO, R. Et al., Trombose Venosa Profunda. *International Journal of Dentistry – Recife*, 1(2): 73-79 abril/junho, 2006. Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/dentistry/article/view/13869>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

³ ALVARES, Flávia; PÁDUA, Adriana Ignácio; TERRA FILHO, João. TROMBOEMBOLISMO PULMONAR: DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO. *Medicina (Ribeirão Preto. Online)*, Ribeirão Preto, v. 36, n. 2/4, p. 214-240, dec. 2003. ISSN 2176-7262. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/550/550>>. Acesso em: 07 nov. 2023.



DO PLEITO

1. **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 isquêmicos⁴.
2. **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)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **cilostazol 50mg e rivaroxabana 2,5mg estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Num. 64231821 - Págs. 8 e 9 e Págs. 13 a 18).
2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se:
 - **cilostazol 50mg e rivaroxabana 2,5mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
3. Cabe informar que os medicamentos **cilostazol 50mg e Rivaroxabana não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para tratamento da **trombose venosa profunda**⁶.
4. No SUS, é padronizado o anticoagulante Varfarina 5mg. Tal medicamento é disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018.
5. Insta mencionar que os documentos médicos não informam se o Autor já fez uso ou tem alguma contraindicação ao anticoagulante padronizado.
6. Assim, caso o médico assistente entenda que o requerente pode fazer uso da Varfarina, para ter acesso, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter as informações acerca da retirada do referido medicamento.
7. Os medicamentos aqui 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. 64231822 - Pág. 19, item “VII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o

⁴ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xafac®) por APSEN FARMACEUTICA S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XAFAC>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

⁵ Bula do medicamento Cilostazol (Cebralat®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510388200170/?nomeProduto=cebralat>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

⁶ CONITEC. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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