



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4435/2024**

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2023.

Processo nº 0802399-84.2024.8.19.0078,  
ajuizado por

neste ato representado por

Trata-se de Autor (DN: 09/05/1931) com **doença arterial obstrutiva periférica (DAOP)**, no momento compensada. Já foi submetido a cirurgia de revascularização de membro inferior direito e a falta dos medicamentos indicados pode provocar outra obstrução arterial. Constatam indicados: **rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto®), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Flavonid®) e **cilostazol 100mg** (Vasogard®) - Num. 141326949.

O objetivo do tratamento da DAOP não é apenas o de salvar o membro acometido, mas também diminuir morbidade e mortalidade cardiovasculares, mediante controle de dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica, tabagismo, diabetes melito (DM) e sedentarismo. Portanto, **é possível dividir o tratamento clínico em duas abordagens, diminuindo as complicações cardiovasculares pelo controle das doenças sistêmicas e a ação medicamentosa própria para diminuir os sintomas e as complicações da DAOP<sup>1</sup>.**

Em uma revisão da Cochrane que incluiu 15 estudos duplos-cegos, totalizando 3.718 pacientes, o **cilostazol** foi associado à melhora da distância de deambulação, sem alterar sobrevida ou complicações cardiovasculares, e também sem diminuir a qualidade de vida quando comparado ao placebo. Portanto, o **cilostazol** é efetivo ao diminuir sintomas e melhorar a distância de deambulação em pacientes claudicantes, tendo grau de recomendação 1A<sup>1</sup>.

Um estudo publicado em 2017, o *Cardiovascular Outcomes for People Using Anticoagulation Strategies* (COMPASS), utilizou a **rivaroxabana** associada ao AAS em pacientes com doença aterosclerótica vascular estável. O trabalho concluiu que, em pacientes com doença aterosclerótica vascular, o uso de **rivaroxabana 2,5 mg**, 2 vezes ao dia, em associação ao AAS 100 mg, 1 vez ao dia, diminui o risco de evento adverso cardiovascular maior quando comparado ao AAS apenas, apesar do risco de sangramento maior ser mais alto. **Efeitos na doença arterial periférica, especificamente para membros inferiores, ainda não estão bem estabelecidos<sup>1</sup>.**

Diante do exposto, ressalta-se que os medicamentos **rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto®)<sup>2</sup> e **cilostazol 100mg** (Vasogard®)<sup>3</sup> **apresentam indicação** no manejo da doença que acomete o Autor.

Esclarece-se que a descrição do quadro clínico (DAOP) que acomete o Requerente, relatada no documento médico, **não fornece embasamento clínico suficiente**

<sup>1</sup> BURIHAN, M.C. et al. Consenso e Atualização no Tratamento da Doença Arterial Obstrutiva Periférica. 1. ed. - Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019. 52 p. Disponível em: <<https://sbacv.org.br/wp-content/uploads/2021/03/consenso-e-atualizacao-no-tratamento-da-daop.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 29 out. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento cilostazol (Vasogard®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VASOGARD>>. Acesso em: 29 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**para justificar o uso do medicamento diosmina 450mg + hesperidina 50mg (Flavonid®)<sup>4</sup> no plano terapêutico** do Autor. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** do referido medicamento, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível e atualizado, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso desse fármaco no tratamento do Autor.

Os medicamentos **rivaroxabana 2,5mg, diosmina 450mg + hesperidina 50mg (Flavonid®)** e **cilostazol na dose de 50mg** constam listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Armação dos Búzios para o atendimento da **atenção básica**.

Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 141326948 - Págs. 10 e 11, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte...”, 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 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios 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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**CYNTHIA KANE**

Médica  
CRM-RJ 5259719-5  
ID.3044995-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>4</sup> Bula do medicamento diosmina 450mg + hesperidina 50mg (Flavonid®) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLAVONID>>. Acesso em: 29 out. 2024.