



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1433/2023

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2023.

Processo nº 0802349-55.2023.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **rivaroxabana** (Xarelto®) e **cilostazol 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 58074782 Páginas 1 a 3), preenchido em 09 de maio de 2023 pela médica a Autora apresenta diagnóstico de **doença arterial oclusiva crônica** – oclusão de aorta, comprovada por Angiotomografia realizada em 2021, com histórico de tabagismo, com indicação de uso de **rivaroxabana** (Xarelto®) -01 comprimido de 12/12 horas, ácido acetilsalicílico 100mg - 01 comprimido no almoço, sinvastatina 40mg - 01 comprimido no jantar e **cilostazol 100mg** - 01 comprimido de 12/12 horas. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I70.2 – aterosclerose das artérias das extremidades**.

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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP)** ocorre predominantemente decorrente de fenômenos ateroscleróticos sistêmicos, que provocam obstruções arteriais e está associada a alto risco de morbimortalidade cardiovascular. A claudicação intermitente é o mais frequente dos sintomas da DAOP e resulta da redução do aporte de fluxo sanguíneo para os membros inferiores durante o exercício. A claudicação é caracterizada por dor ou desconforto durante a caminhada e que desaparece após repouso¹.

DO PLEITO

1. **Rivaroxabana (Xarelto®)** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores.²

2. **Cilostazol** 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)³.

¹ Presti, Calogero. Projeto Diretrizes SBACV: Doença Arterial Periférica Obstrutiva de Membros Inferiores. Diagnóstico e Tratamento. Disponível em: < <https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/daopmmii.pdf> >. Acesso em: 05 jul. 2023.

² Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto> >. Acesso em: 05 jul. 2023.

³ Bula do medicamento Cilostazol (Cebrolat®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Cebrolat-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf> >. Acesso em: 05 jul. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. A prevenção secundária de doenças cardiovasculares deve incluir mudanças no estilo de vida como **cessação do tabagismo**, prática de exercícios diários e controle ponderal. Pode ser indicado o tratamento medicamentoso para controle da hipertensão arterial sistêmica, da intolerância à glicose, do diabetes melito e das dislipidemias¹.
2. Os pacientes com DAOP são beneficiados por terapias genericamente aplicadas na redução global do risco cardiovascular, tais como o uso de antiagregantes plaquetários e estatinas, desde que não apresentem contraindicação ao uso destas medicações¹.
3. A claudicação intermitente é a apresentação clínica mais comum da DAOP, que apresenta graus variados, conforme a intensidade da obstrução arterial. Muitos pacientes com claudicação intermitente têm prejuízo na função ambulatorial, que resulta em incapacidade funcional e limitação significativa de estilo de vida que se reflete na qualidade de saúde de vida¹.
4. Metanálises distintas evidenciaram a superioridade do **cilostazol** versus placebo em portadores de claudicação intermitente, tanto para a distância inicial de aparecimento dos sintomas quando para a distância máxima percorrida¹.
5. Diante disso, o medicamento pleiteado **cilostazol 100mg** pode estar indicado no manejo dos sintomas relacionados à doença arterial periférica obstrutiva (DAOP). Contudo, não há informações em documentos médicos acerca da gravidade do quadro da Autora, tampouco da presença de claudicação.
6. De início, cumpre informar que, com as informações prestadas em laudo médico apensado aos autos, não é possível avaliar com segurança o uso do anticoagulante **rivaroxabana** no tratamento da Autora.
7. Com relação ao fornecimento pelo SUS, tais medicamentos não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponíveis no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
8. A SMS/Saquarema padronizou o anticoagulante Varfarina 5mg em alternativa ao pleiteado **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®). Por outro lado, não há alternativas ao pleito **cilostazol 100mg**.
10. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo verifica a necessidade de novo laudo que detalhe o quadro clínico da Autora (gravidade e sintomas), avalie a possibilidade de uso do anticoagulante padronizado no SUS – varfarina, ou em caso de impossibilidade, justifique clinicamente o uso do medicamento **rivaroxabana** (bem como a dose desejada) no caso em tela.
11. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.
12. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 58074780 Páginas 9 e 10 , item “*DO PEDIDO*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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