



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0954/2018

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2018.

Processo nº 5035813-04.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento Cilostazol 100mg.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1\_COMP2, págs. 1 a 7), emitidos em 22 de outubro de 2018, pelo cirurgião vascular [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor, 67 anos, apresenta **Doença Arterial Obstrutiva Periférica e Hipertensão Arterial Primária, tabagista**, acompanhado pelo serviço de cirurgia vascular do referido hospital devido à **claudicação intermitente** de membros inferiores. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode haver piora na dor em membros inferiores relacionada à deambulação, redução na distância caminhada e piora na qualidade de vida. Há risco de agravamento do quadro clínico, pois o Autor mantém tabagismo ativo. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I70.2 – Aterosclerose das artérias das extremidades** e **I10 – Hipertensão essencial (primária)**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- Cilostazol 100mg – 01 comprimido de 12/12 horas;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg – 01 comprimido 01 vez ao dia, no almoço;
- Sinvastatina 20mg – 01 comprimido 01 vez ao dia, à noite.

### 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

considera, inclusive, as normas 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

#### DA PATOLOGIA

1. A Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP) é uma situação que ocorre em virtude do estreitamento ou obstrução dos vasos sanguíneos arteriais, responsáveis por levar o sangue para nutrir as extremidades como braços e pernas, sendo mais comum o acometimento nos membros inferiores do que nos superiores. Apresenta uma prevalência de 10 a 25% na população acima de 55 anos, sendo que aumenta com a idade. Cerca de 70 a 80% dos pacientes acometidos são assintomáticos, ou seja, não apresentam qualquer queixa ligada a doença de base. Este fato pode retardar ou dificultar o diagnóstico precoce, um ponto fundamental para o início do tratamento o mais breve possível, tratamento este que melhora as chances de uma evolução positiva da doença. É mais frequente nos homens, mas também pode acometer as mulheres. A causa mais comum desta doença é a aterosclerose, fenômeno em que ocorre o acúmulo de placas de ateroma (gordura, proteínas, cálcio e células da inflamação) na parede dos vasos sanguíneos, sendo estas que causam os estreitamentos e obstruções, levando a dificuldade da progressão do sangue, oxigênio e nutrientes para os tecidos dos membros como músculos, nervos, ossos e pele. Os principais fatores de risco associados a esta condição são: Colesterol elevado, Diabetes, Doença cardíaca (doença arterial coronária), Pressão arterial alta (hipertensão arterial sistêmica), Doença renal que envolve hemodiálise, Fumo, Derrame (doença cerebrovascular), Histórico familiar, Sedentarismo, Obesidade, Avanço da idade<sup>1</sup>.

2. 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, cérebro, 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

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR REGIONAL SÃO PAULO. Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP). Disponível em: <<https://sbacv.org.br/doenca-arterial-obstrutiva-periferica/>>. Acesso em: 13 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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>2</sup>.

3. A **Claudicação Intermitente** é definida como dor nas pernas desencadeada pelo exercício e aliviada com repouso. Trata-se da apresentação clínica mais comum da Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP), que apresenta graus variados, conforme a intensidade da obstrução arterial. A abordagem principal desta condição é o tratamento da aterosclerose sistêmica, baseado na modificação de fatores de risco, controle medicamentoso e exercícios físicos. Uma minoria de pacientes necessita de tratamento invasivo, entretanto, a maior parte destes pode ser tratada com técnicas percutâneas. Várias são as opções de tratamento endovascular, dependendo da anatomia da lesão<sup>3</sup>.

4. A **aterosclerose** é caracterizada pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias, reduzindo seu calibre e trazendo um déficit sangüíneo aos tecidos irrigados por elas. Seu desenvolvimento é lento e progressivo, e é necessário haver uma obstrução arterial significativa, de cerca de 75% do calibre de uma artéria, para que surjam os primeiros sintomas isquêmicos (sintomas derivados da falta de sangue). A aterosclerose é uma doença sistêmica, acometendo simultaneamente diversas artérias do ser humano. O quadro clínico apresentado pelo paciente vai depender do qual artéria está mais significativamente obstruída: Caso sejam as coronárias (artérias do coração), se produzirá a dor cardíaca durante o esforço - angina de peito - na evolução crônica ou o enfarte na evolução aguda; Caso sejam as carótidas (artérias do pescoço) se produzirão perturbações visuais, paralisias transitórias e desmaios na evolução crônica ou o derrame (acidente vascular encefálico) na evolução aguda; Caso sejam as artérias ilíacas e femorais (artérias de membros inferiores) se produzirão claudicação intermitente (dor nas pernas ao caminhar), queda de pêlos, atrofia da pele, unhas e musculares, e até mesmo impotência coeundi (dificuldade de ereção peniana) nos casos crônicos e gangrena nos casos agudos. Estudos epidemiológicos mostraram que a aterosclerose incide com maior frequência e intensidade em indivíduos que têm algumas características, que foram denominadas "fatores de risco": Idade: Predominante na faixa de 50 a 70 anos; Sexo: Predominante no sexo masculino, pois as mulheres são "protegidas" desviando suas gorduras sangüneas para a produção de hormônio feminino (estrogênio). Hiperlipidemia: Indivíduos que têm altos níveis de gorduras circulantes no sangue, sendo o colesterol a principal delas, depositam este excesso nas artérias obstruindo-as progressivamente. Tabagismo: Os indivíduos que fumam têm um risco nove vezes maior de desenvolver a aterosclerose que a população não fumante. A decisão de parar de fumar modifica favoravelmente a evolução dos pacientes sintomáticos. Hipertensão: A hipertensão arterial provoca alterações na superfície interna das artérias, facilitando a penetração das gorduras na parede arterial. Sedentarismo: A atividade física reduz os níveis de colesterol e favorece a circulação. Antecedentes familiares: Assim como a idade e o sexo, não podemos mudar nossa herança genética, e este é um fator também importante, não devendo negligenciar. Há famílias que, por diversos desvios metabólicos, estão mais sujeitos à doença<sup>4</sup>.

5. O **tabagismo** é o ato de se consumir cigarros ou outros produtos que contenham tabaco, cuja droga ou princípio ativo é a nicotina. A Organização Mundial da Saúde

<sup>2</sup>Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2018.

<sup>3</sup>PINTO, D. M.; MANDIL, A. Claudicação Intermitente: do Tratamento Clínico ao Intervencionista. Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva, v. 13, n. 4, p. 261-269, 2005. Disponível em: <<http://oldarchive.rbcj.org.br/imageBank/PDF/13-04-02.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2018.

<sup>4</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR - SBACV. Aterosclerose. Disponível em: <<http://www.sbacv.com.br/artigos/medicos/aterosclerose>>. Acesso em: 13 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

(OMS) afirma que o tabagismo deve ser considerado uma pandemia, ou seja, uma epidemia generalizada, e como tal precisa ser combatido. O tabagismo causa cerca de 50 doenças diferentes, principalmente as doenças cardiovasculares tais como: a hipertensão, o infarto, a angina, e o derrame. É responsável por muitas mortes por câncer de pulmão, de boca, laringe, esôfago, estômago, pâncreas, rim e bexiga e pelas doenças respiratórias obstrutivas como a bronquite crônica e o enfisema pulmonar. O tabaco diminui as defesas do organismo e com isso o fumante tende a aumentar a incidência de adquirir doenças como a gripe e a tuberculose. O tabaco também causa impotência sexual<sup>5</sup>.

### DO PLEITO

1. O Cilostazol é um derivado quinolinônico inibidor da fosfodiesterase celular. Seu mecanismo de ação se dá pela inibição da ação da fosfodiesterase III e supressão da degradação da adenosina monofosfato (AMP) cíclico, com o conseqüente aumento de sua concentração nas plaquetas e vasos sanguíneos, produzindo inibição da agregação plaquetária e vasodilatação. É 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)<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado Cilostazol 100mg possui indicação clínica que consta em bula<sup>8</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor conforme descrito em documentos médicos (Evento 1\_COMP2, págs. 1 a 6).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe, as seguintes informações:

- Cilostazol 50mg [ao Autor foi prescrito Cilostazol 100mg] é disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018. Contudo, o medicamento é disponibilizado em nível hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde do Rio de Janeiro, conforme o perfil assistencial das mesmas. Portanto, o fornecimento do Cilostazol 50mg para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso do Autor, é inviável.
- Cilostazol 100mg – apresentação pleiteada e prescrita, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado Cilostazol até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>7</sup> para o tratamento, quadro clínico apresentado pelo Autor.

<sup>5</sup>SILVA, Ivana. Tabagismo – O mal da destruição em massa. Disponível em: < <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/infantil/tabagismo.htm> >. Acesso em: 13 nov. 2018.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Cilostazol por Biosintética Farmacéutica Ltda. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/dtavisafila\\_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=10492512018&pldAnexo=10836939](http://www.anvisa.gov.br/dtavisafila_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=10492512018&pldAnexo=10836939) >. Acesso em: 13 nov. 2018.

<sup>7</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/#C> >. Acesso em: 13 nov. 2018.




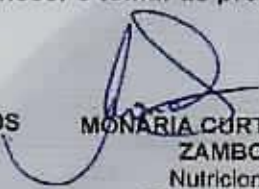
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE


4. Elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado Cilostazol 100mg.


É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
MONÁRIA CURTLY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

  
RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

  
MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255,8

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO