



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1064/2021

Rio de Janeiro, 27 de outubro 2021.

Processo nº 5000062-28.2021.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 3 da Justiça 4.0** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cilostazol 100mg e Rivaroxabana 2,5mg (Xarelto®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS e receituário do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1, ANEXO2, págs. 8 a 13), emitidos em 11 de outubro e 29 de julho de 2021, pelos médicos

a Autora apresenta **aterosclerose sistêmica e doença arterial oclusiva periférica**, sendo indicado, em uso contínuo, **Cilostazol 100mg** – tomar 1 comprimido de 12/12 horas e **Rivaroxabana 2,5mg (Xarelto®)** – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia. Com o uso dos medicamentos, espera-se redução do risco de eventos cardiovasculares como infarto agudo do miocárdio, isquemia irreversível de membro. Já utiliza **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®)** – tomar 1 comprimido após o almoço e **Sinvastatina 40mg** – 1 vez ao dia. Caso não seja submetida ao tratamento indicado permanecerá com alto risco cardiovascular com maior chance de eventos e agravos. Foi mencionada a 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

6. 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.

7. A Resolução SMS/RJ 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 **aterosclerose** é uma inflamação, com a formação de placas de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias do coração e de outras localidades do corpo humano, como por exemplo cérebro, membros inferiores, entre outros, de forma difusa ou localizada. Ela se caracteriza pelo estreitamento e enrijecimento das artérias devido ao acúmulo de gordura em suas paredes, conhecido como ateroma. Com o passar dos anos, há o crescimento das placas, com estreitamento do vaso, podendo chegar à obstrução completa, restringindo o fluxo sanguíneo na região. Com isso, o território afetado recebe uma quantidade menor de oxigênio e nutrientes, tendo suas funções comprometidas. Essa complicação é a causa de diversas doenças cardiovasculares, como infarto, morte súbita e acidentes vasculares cerebrais, representando a principal causa de morte no mundo todo¹.

2. A doença vascular periférica (DVP) também conhecida como **doença arterial obstrutiva periférica (DAOP)** é o estreitamento ou bloqueio das artérias em várias regiões importantes do corpo². A doença arterial periférica 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. 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

¹HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Aterosclerose. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/aterosclerose#:~:text=A%20aterosclerose%20%C3%A9%20uma%20inflama%C3%A7%C3%A3o,de%20forma%20difusa%20ou%20localizada.>>. Acesso em: 27 out. 2021.

²MEDTRONIC. Sobre a doença vascular periférica (DVP). Disponível em: <<https://www.medtronic.com/br-pt/your-health/conditions/peripheral-arterial-disease.html>>. Acesso em: 27 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 idade³.

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 consequente 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)⁴.
2. A **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. A Rivaroxabana 2,5 mg, coadministrada com ácido acetilsalicílico 100mg, 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 isquêmicos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com **aterosclerose sistêmica e doença arterial oclusiva periférica**, sendo indicado, em uso contínuo, **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]) e **Cilostazol 100mg** (Evento 1, ANEXO2, págs. 8 a 13).
2. Informa-se que os medicamentos **Cilostazol 100mg** e **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estão indicados em bula^{4,5} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença arterial obstrutiva periférica (DAOP)**. No entanto, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **Cilostazol 100mg** e **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]) até o momento não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁶ para o tratamento do quadro

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR REGIONAL SÃO PAULO. Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP). Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/doenca-arterial-obstrutiva-periferica/>>. Acesso em: 27 out. 2021.

⁴Bula do medicamento Cilostazol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CILOSTAZOL>>. Acesso em: 27 out. 2021.

⁵Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Xarelto>>. Acesso em: 27 out. 2021.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 27 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

clínico apresentado pela Autora – **doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) e Aterosclerose das artérias das extremidades (CID-10: I70.2).**

4. Ademais, informa-se que este: **Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁷) publicado ou em elaboração⁸ para doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) e Aterosclerose das artérias das extremidades (CID-10: I70.2)**, quadro clínico apresentado pela Autora, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. Destaca-se ainda que o tratamento para aterosclerose cursa com a prevenção, instituindo-se estilo de vida saudável e tratamento dos fatores de risco. Uma vez estabelecida, o tratamento da aterosclerose de forma geral se resume a restabelecer o fluxo sanguíneo na região afetada, sendo normalmente necessários tratamento medicamentoso, procedimentos invasivos e/ou cirurgias de revascularização. Quando afeta o coração e seus vasos, inclui-se o uso de antiagregantes plaquetários, estatinas, vasodilatadores, e em alguns casos angioplastia e cirurgia de ponte de safena, quando bem indicado¹. O tratamento da doença arterial periférica (DAP) envolve modificação dos fatores de risco, exercício, antiplaquetários, ocasionalmente, pentoxifilina ou cilostazol para claudicação, inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) e Angioplastia transluminal percutânea (ATP) ou cirurgia em caso de doença grave⁹.

6. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

7. De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cilostazol 100mg** com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 25,59 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 20,47, para o ICMS 20%; **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]) com 30 comprimidos possui o

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 27 out. 2021.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 27 out. 2021.

⁹MANUAL MSD. Doença arterial periférica. Disponível em: < <https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/doen%C3%A7as-cardiovasculares/doen%C3%A7as-arteriais-perif%C3%A9ricas/doen%C3%A7a-arterial-perif%C3%A9rica> >. Acesso em: 27 out. 2021.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 27 out. 2021.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 27 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 123,61 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 98,89, para o ICMS 20%¹².

É o parecer.

Ao Juízo 3 da Justiça 4.0 do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/emed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_10_v2.pdf>. Acesso em: 26 out. 2021.