



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3152/2022**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0808811-82.2022.8.19.0213,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cilostazol 100mg** (Vasogard®) e **Clopidogrel 75mg** (Clopin®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos provenientes da Policlínica Municipal de Mesquita (Num. 39385254 - Págs. 3 a 4), emitidos pela  em 28 de novembro de 2022.
2. Narram os documentos que o Autor apresenta diagnóstico compatível em **doença arterial obstrutiva crônica**, necessitando do uso contínuo dos medicamentos **Cilostazol 100mg** (Vasogard®) e **Clopidogrel 75mg** (Clopin®), ambos na posologia de 1 comprimido por dia.
3. Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I80.1 – flebite e tromboflebite da veia femoral**.

**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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.

## DO QUADRO CLINICO

1. A **doença arterial obstrutiva** periférica (DAOP) é um processo patológico gradual, sintomático ou assintomático, de redução do fluxo sanguíneo. Em consequência desse processo, menos oxigênio é levado aos tecidos, podendo-se chegar até a oclusão de artérias dos membros inferiores. Esta doença constitui uma das principais causas de morte no mundo ocidental. A DAOP está associada a fatores de risco (FR) como idade, tabagismo, diabetes melito (DM), hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia e sedentarismo, que contribuem para o desenvolvimento generalizado e progressivo de placas ateroscleróticas. Recentemente, outros fatores têm sido considerados: a hiper-homocisteinemia, o fibrinogênio, a elevação da proteína C reativa (PCR) e a insuficiência renal crônica (IRC)<sup>1</sup>.
2. A **flebite** é a inflamação de uma veia, sendo uma complicação comum associada com a utilização de cateteres intravenosos periféricos. Alguns aspectos são descritos como fatores de risco para o aparecimento da flebite como: tempo de permanência do cateter, local de punção, tempo de internação, uso de antibióticos, intervenção de urgência, sexo e número de punções por pacientes<sup>2</sup>.
3. A **tromboflebite** superficial (TS), também chamada de trombose venosa superficial, é uma condição patológica caracterizada pela presença de um trombo na luz de uma veia superficial, acompanhada pela reação inflamatória da sua parede e dos tecidos adjacentes. Apresenta-se como um cordão palpável, quente, doloroso e hiperemiado no curso de uma veia superficial. A amplitude desta trombose é variável atingindo, desde pequenas tributárias, até grande extensão dos troncos safenos nos membros inferiores, podendo, em casos mais graves, estender-se ao sistema venoso profundo pode também provocar embolia pulmonar e há indícios que esteja relacionada com a recorrência de episódios de tromboembolismo venoso<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> ARAGÃO, J.A; et al. Prevalência da doença arterial obstrutiva periférica em doentes com insuficiência renal crônica. *Jornal Vascular Brasileiro*, vol. 8, nº 4, 2009. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/jvb/a/c5hR6FhqLMxdQghvfvQG9Gs/?lang=pt>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>2</sup> Urbanetto JS, Freitas APC, Oliveira APR, Santos JCR, Muniz FOM, Silva RM, et al, Fatores de risco para o desenvolvimento da flebite: revisão integrativa da literatura. *Rev Gaúcha Enferm*. 2017;38(4):e57489. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rgenf/a/c8LpmF9WWMgRYSG9vxY6spq/?format=pdf&lang=pt>> Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>3</sup> Sobreira, ML. Tromboflebite superficial: epidemiologia, fisiopatologia, diagnóstico e tratamento. Artigo de revisão (tese).

Botucatu / SP: UNESP – Universidade Estadual Paulista. Faculdade de Medicina de Botucatu; 2007. Disponível em:

<[https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/103482/sobreira\\_ml\\_dr\\_botfm.pdf](https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/103482/sobreira_ml_dr_botfm.pdf)> Acesso em: 30 dez. 2022.



## DO PLEITO

1. **Cilostazol** (Vasogard<sup>®</sup>) produz inibição da agregação plaquetária e vasodilatação, estando 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>4</sup>.
2. **Clopidogrel** (Clopin<sup>®</sup>) é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Cilostazol 100mg** (Vasogard<sup>®</sup>) e **Clopidogrel 75mg** (Clopin<sup>®</sup>) estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autor, descrito em documento médico (Num. 39385254 - Pág. 3).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, dos medicamentos pleiteados, elucida-se que:
  - **Cilostazol 100mg** (Vasogard<sup>®</sup>) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.
  - **Clopidogrel 75mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título das Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, elucida-se que a dispensação desse fármaco não está autorizada para o quadro clínico descrito para o Autor, inviabilizando que ela receba o medicamento Clopidogrel 75mg por via administrativa.
3. Os medicamentos pleiteados não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico apresentado pela parte autora<sup>6</sup>, assim como ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>7</sup> publicado<sup>8</sup> para o referido quadro clínico. Consequentemente, não há

<sup>4</sup> Bula do medicamento Cilostazol (Vasogard<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351689298201871/?nomeProduto=Vasogard>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Clopidogrel (Clopin<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351526023200932/?nomeProduto=clopin>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da condição clínica em tela.

4. Acrescenta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 39385253 - Págs. 14 a 15, item “10 – DOS PEDIDOS”, subitens “c” e “g”), referente ao fornecimento de “...bem como outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 30 dez. 2022.