



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 325/2021

Vitória, 16 de março de 2021

Processo nº [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública – MM. Juíza de Direito Dra. Maristela Fachetti – sobre os medicamentos: **Cilostazol 100mg, Omeprazol 20mg, Clopidogrel 75mg, Somalgin® 100mg (ácido acetilsalicílico), Vaslip® 10mg (sinvastatina), Dipirona gotas, Glifage® XR 500mg (metformina).**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial, o requerente em agosto de 2020 fez um implante de um marcapasso, por ser portador de hipertensão arterial e tido início de trombose juntamente de seu acidente vascular encefálico (AVE), no qual, resultou na perda de movimentos de seu lado esquerdo.
2. De acordo com laudo médico SUS emitido em 08/03/21 informa que trata-se paciente de 82 anos portador de hipertensão arterial e D.M. História prévia de A.V.C. Cirurgia prévia de angioplastia de mmi direito com stent. Faz uso de cilostazol 100mg, Clopidogrel 75mg, Somalgin, Sinvastatina e Glifage XR 500mg. CID I10 e E11.
3. Consta resultado de angioplastia de membro inferior direito.
4. Consta receita médica SUS com prescrição dos medicamentos pretendidos dentre outros.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A **Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

## **DA PATOLOGIA**

1. **A Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)**, conhecida popularmente como pressão alta, é uma das doenças com maior prevalência no mundo moderno e é caracterizada pelo aumento da pressão arterial, aferida com esfigmomanômetro ou tensiômetro, tendo como causas a hereditariedade, a obesidade, o sedentarismo, o alcoolismo, o estresse, o fumo, entre outras causas. Pessoas negras possuem mais risco de serem hipertensas. A sua incidência aumenta com a idade, mas também pode ocorrer na juventude.
2. **O Diabetes Mellitus – DM** é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia e associadas a complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos. Pode resultar de defeitos de secreção e/ou ação da insulina, devido à destruição das células beta do pâncreas (produtoras de insulina), resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros. De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), a referida patologia pode ser classificada em Tipo 1 e Tipo 2.
3. **O Diabetes Mellitus do tipo 2 (DM2)** resulta de defeitos na secreção e ação da insulina. Ele está frequentemente associado à resistência à insulina, obesidade androide, dislipidemia e hipertensão arterial, constituindo a síndrome metabólica. O indivíduo com diabetes tipo 2 requer mais insulina que o normal para seu organismo operar bem. A longo prazo, isso pode exaurir as ilhotas de Langerhans do pâncreas, responsáveis por produzir insulina para o organismo, tornando-se neste ponto bem parecido com o Diabetes tipo 1, ou seja, o indivíduo torna-se sem capacidade de produzir insulina.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

## **DO TRATAMENTO**

1. O tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica** pode ser medicamentoso e/ou associado com um estilo de vida mais saudável. De forma estratégica, pacientes com índices na faixa 85-94 mmHg (pressão diastólica) inicialmente não recebem tratamento farmacológico. Entre as medidas não-farmacológicas estão: Moderação da ingestão de sal e álcool; Aumento na ingestão de alimentos ricos em potássio; Prática regular de atividade física; Fomentar práticas de gestão do stress; Manutenção do peso ideal (IMC entre 20 e 25 kg/m<sup>2</sup>); Minimizar o uso de medicamentos que possam elevar a pressão arterial, como Anticoncepcionais orais e Anti-inflamatórios.
2. Nos casos que necessitam de medicamentos, são utilizadas várias classes de fármacos, isolados ou associados: Diuréticos; Inibidores do sistema nervoso simpático; Inibidores de endotelina; Antagonistas dos canais de cálcio; Inibidores da enzima conversora da angiotensina II; Antagonistas do receptor AT<sub>1</sub> da angiotensina II; Inibidores diretos da renina; Vasodilatadores diretos e Nitratos.
3. O tratamento do **Diabetes tipo 2** visa diminuir a resistência à insulina e melhorar a função da célula beta pancreática, com o controle da hiperglicemia e a prevenção das complicações agudas, sendo instituído para tanto o tratamento farmacológico e o não farmacológico:

**Dieta** – A alimentação do diabético deve ser individualizada de acordo com as necessidades calóricas diárias, atividade física e hábitos alimentares, bem como o abandono do uso do álcool e do tabagismo.

**Exercícios** – O exercício melhora a sensibilidade à insulina, diminui a hiperinsulinemia, aumenta a captação muscular de glicose, melhora o perfil lipídico e a hipertensão arterial, além da sensação de bem-estar físico e psíquico decorrente; também pode contribuir para a perda de peso.

**Hipoglicemiantes orais, Anti-hiperglicemiantes e Sensibilizadores da ação**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**de insulina** – o uso destas medicações está indicado no diabetes tipo 2, quando a dieta e o aumento da atividade física não forem capazes de obter um bom controle, ou seja, glicemias de jejum e pós prandial e hemoglobina glicosilada próximos aos níveis normais, após 3 meses. os medicamentos hipoglicemiantes orais se constituem na primeira escolha para o tratamento do diabetes tipo 2 não responsivo às medidas não farmacológicas. podem ser indicadas inicialmente drogas que sensibilizam a ação de insulina, associadas ou não a medicamentos antiobesidade. caso ainda não se consiga um controle glicêmico satisfatório, podem ser associadas drogas que diminuam a absorção intestinal de glicose, ou que aumentem a secreção de insulina. entre os hipoglicemiantes orais, a metformina usualmente é a primeira escolha no tratamento. entretanto, as falhas terapêuticas com a monoterapia são comuns, e na maioria dos casos, é consequente do não seguimento da dieta prescrita, bem como à falta de atividade física regular, ou até mesmo a situação de estresse subjacente, cuja correção pode restabelecer o controle glicêmico desejado. em outros casos, onde é diagnosticado um estágio mais avançado da doença, pode exigir a combinação de outros hipoglicemiantes, como as sulfonilureias (glibenclamida e gliclazida). se o controle adequado não for alcançado, mesmo com a associação de dois ou mais hipoglicemiantes orais, o paciente é candidato à terapia insulínica, sendo a insulina adicionada ao esquema vigente ou substituir a terapia oral.

**Insulina** – A indicação da insulina no tratamento do DM2 reserva-se para diabéticos sintomáticos, com hiperglicemia severa, com cetonemia ou cetonúria, mesmo recém-diagnosticados, **ou para diabéticos que não respondam ao tratamento com dieta, exercício e/ou hipoglicemiante oral, anti-hiperglicemiante ou sensibilizadores da ação de insulina**. A associação de insulina e hipoglicemiante oral parece ser benéfica em alguns casos. Naqueles pacientes que têm hiperglicemia pós-prandial, o uso de metformina, acarbose, repaglinida ou nateglinida, pode melhorar o perfil glicêmico, reduzir a dose de insulina e minimizar o aumento de peso. As insulinas disponibilizadas pelo SUS, em âmbito municipal, para o tratamento do Diabetes são:



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- Insulina Humana NPH – insulina de ação prolongada.
- Insulina Regular – insulina de ação rápida.

## **DO PLEITO**

1. **Cilostazol 100mg:** trata-se de um vasodilatador cerebral e periférico. De acordo com a bula do medicamento registrada na ANVISA, este medicamento atua tratando os problemas de circulação nos quais ocorre diminuição do fluxo de sangue para os músculos da perna, auxiliando as caminhadas de maiores distâncias com menos dor. Está indicado para tratar doença vascular periférica, redução do sintoma da claudicação intermitente e prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC).
  - 1.1 Em estudo multicêntrico envolvendo 699 pacientes com CI, Dawson DL et al. (2000) compararam o cilostazol (200 mg/dia) com pentoxifilina (1.200 mg/dia) e placebo; para o desfecho: “aumento acima de 50% na distância máxima caminhada”, o cilostazol apresentou maior eficácia em relação à pentoxifilina.
2. **Omeprazol 20mg:** agente inibidor específico da bomba de prótons que inibe a secreção ácida gástrica. Age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. É indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago, úlceras gástricas (estômago) e duodenais (intestino) e refluxo gastroesofágico (quando o suco gástrico do estômago volta para o esôfago).
3. **Clopidogrel 75mg:** é um agente antiplaquetário tienopiridínico que inibe a agregação induzida por adenosina difosfato (ADP) impedindo através da interação com glicoproteína plaquetária (IIb/IIIa), a ligação de fibrinogênio a plaquetas ativadas, causando retração de coágulo. Os antiagregantes plaquetários reduzem a agregação



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

plaquetária e podem impedir a formação de trombos na circulação arterial, onde os anticoagulantes apresentam ação mínima. Está indicado para profilaxia de infarto miocárdio, eventos tromboembólicos cerebrais e morte vascular. Clopidogrel é considerado como alternativa adequada (2ª escolha) para pacientes que não toleram AAS.

4. **Somalgin® 100mg (ácido acetilsalicílico):** Trata-se de um medicamento que possui como substância ativa o Ácido Acetilsalicílico, classificado como antiagregante plaquetário, nessa dosagem.
5. **Vaslip® 10mg (sinvastatina):** é indicada para reduzir os níveis elevados do colesterol total e de LDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária, quando a resposta à dieta e a outras medidas não farmacologicamente isoladas, tenham sido inadequadas.
6. **Dipirona gotas:** medicamento utilizado no tratamento das manifestações dolorosas e febre. O efeito analgésico e antipirético pode ser esperado em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.
7. **Glifage® XR 500mg (metformina):** adjuvante da dieta do controle de diabetes insulino dependente (tipo II) quando o regime alimentar sozinho não permite a normalização do peso e/ou glicemia. É também indicado para complementar a insulinoterapia em diabetes insulino resistentes.

### III – DISCUSSÃO

1. Assim, temos a esclarecer que os medicamentos **Omeprazol 20mg, Metformina (princípio ativo do Glifage XR®), Dipirona, ácido acetilsalicílico (princípio ativo do Somalgin® 100mg), sinvastatina (princípio ativo do Vaslip® 10mg) e Clopidogrel 75mg** encontram-se **padronizados** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), sendo que **Omeprazol 20mg, Metformina, Dipirona,**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**ácido acetilsalicílico e sinvastatina encontram-se disponíveis na rede municipal de saúde por meio das Unidades Básicas de saúde. É importante lembrar que cabe ao médico assistente avaliar a possibilidade de realizar ajuste posológico para a paciente se beneficiar das formas farmacêuticas e concentrações disponíveis na rede pública de saúde.**

2. Já o medicamento **Clopidogrel 75mg** está contemplado na RENAME – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sob responsabilidade da rede estadual de saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, para todos os cidadãos portadores de síndromes coronarianas agudas e pós AVC.
3. **Todavia, não há comprovante anexado aos autos de que tenha havido solicitação dos referidos medicamentos, via administrativa, tampouco há comprovação de negativa de fornecimento.**
4. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos no SUS, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição de dexametasona do caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia”, que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, **fere o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).**
5. Para fins de esclarecimento este Núcleo pontua que é pertinente sempre a realização da solicitação **administrativa de medicamentos padronizados, antes de acionar a máquina judiciária, uma vez que tal prática trás benefícios tanto para os pacientes individualmente, com acesso otimizado ao tratamento necessário, quanto aos entes federados e demais atores do judiciário, já que haveria um menor número demandas judiciais. Desta feita sugere-se que o Requerente ou seu representante busque a via administrativa objetivando o fornecimento destes medicamentos.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

6. Já o medicamento **Cilostazol 100mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
7. Cumpre esclarecer que não há na rede pública de saúde substituto específico a esse medicamento. No entanto, estão padronizados na RENAME e disponíveis na rede pública municipal os medicamentos vasodilatadores (hidralazina, verapamil, anlodipino, diltiazem), que atuam por meio de uma ação direta sobre a musculatura lisa dos vasos arteriais promovendo vasodilatação periférica.
8. Os estudos sobre eficácia e segurança do medicamento cilostazol são direcionados, principalmente, a Claudicação Intermitente, tendo demonstrado melhora clínica. Todavia, esses estudos são escassos e com metodologias limitadas, não sendo concebível, neste momento, que o mesmo faça parte dos medicamentos disponibilizados pelo SUS.
9. Os efeitos adversos mais comuns são cefaleia, diarreia, palpitações e taquicardia. Está contraindicado nos casos de insuficiência cardíaca, renal, hepática, pacientes com predisposição a sangramento e arritmias cardíacas.
10. **Assim, esclarecemos que no presente caso, não constam informações técnicas consideradas relevantes e necessárias para análise fidedigna do caso em tela, como por exemplo, situação clínica detalhada, intenção terapêutica, quais os medicamentos foram previamente utilizados, o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou mesmo relatos de falhas terapêuticas com o uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública ou ainda contraindicação ao uso.**

**IV – CONCLUSÃO**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

1. Considerando que os medicamentos **Omeprazol 20mg**, **Metformina (princípio ativo do Glifage XR®)**, **Dipirona**, **ácido acetilsalicílico (princípio ativo do Somalgin® 100mg)**, **sinvastatina (princípio ativo do Vaslip® 10mg)** e **Clopidogrel 75mg** encontram-se padronizados e disponíveis na rede pública municipal, este Núcleo entende que **cabe ao Requerente solicitá-lo via administrativa junto a Unidade Básica de Saúde**, não sendo verificada a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento. **Desta feita, conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos para a disponibilização dos mesmos por uma esfera que não seja a administrativa, devendo-se ressaltar que não constam informações de negativa de fornecimento dos mesmos por parte do Município.**
2. Quanto ao pleito de **Cilostazol 100mg** considerando que existem na rede pública municipal alternativas terapêuticas; considerando que não há relatos pormenorizados sobre o quadro clínico apresentado, intenção terapêutica e de utilização prévia, falha terapêutica ou contraindicação de uso desses medicamentos, este Núcleo entende que não é possível afirmar que o mesmo seja considerado única opção terapêutica para o caso em tela.

**REFERÊNCIAS**

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <[http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 16 de março de 2021.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília:



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. In: Arquivos Brasileiros de Cardiologia vol.89 no.3 São Paulo Sept. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php>>. Acesso em: 16 de março de 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de Doença Coronariana Crônica. Angina estável. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 83, Supl 2, Setembro 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v83s2/21516.pdf>>. Acesso em: 16 de março de 2021.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial: consultas de atenção primária baseada em evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

CESAR, Luiz Antonio Machado. Corrente If e o controle da frequência cardíaca. **Arq. Bras. Cardiol.** [online]. 2007, vol.88, n.4, pp. e99-e102.