



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 662/2021
Parecer técnico complementar ao nº325/2021

Vitória, 22 de junho de 2021

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares 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. Informações obtidas a partir do parecer 325/2021:

1.1 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.

1.2 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.

1.3 Consta resultado de angioplastia de membro inferior direito.

1.4 Consta receita médica SUS com prescrição dos medicamentos pretendidos dentre outros.

1.5 Teor da Discussão e Conclusão desse Parecer:



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

- 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, 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.**
- 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.
- **Todavia, não há comprovante anexado aos autos de que tenha havido solicitação dos referidos medicamentos, via administrativa, tampouco há comprovação de negativa de fornecimento.**
- 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, **ferre o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a delimitação de marca específica (Lei de Licitações nº 8666/93).**
- 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



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

fornecimento destes medicamentos.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- **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.**
- 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



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

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.**

- 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.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta oportunidade foi encaminhado laudo médico SUS informando paciente com arteriopatia difusa acentuada em membros inferiores, necessitando uso contínuo de cilostazol 100 mg. Indica CID 10: I70.

2.2 Consta decisão liminar para o fornecimento dos medicamentos Omeprazol 20 mg, Metformina (princípio ativo do Gligage XR), Dipirona gotas, AAS (princípio ativo do Somalgin), Sinvastatina e Clopidogrel.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente reforçamos que apesar do medicamento **Cilostazol 100mg** não ser padronizado e não haver na rede pública de saúde substituto específico a esse medicamento, esclarecemos que 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.



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

2. **Ressaltamos também que 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.**

3. Assim, considerando que o laudo médico juntado aos autos nesta oportunidade não traz informações adicionais às prestadas anteriormente, ou seja, não constam informações detalhadas quanto a tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública especificando dose e período de tratamento, associações e possíveis ajustes posológicos realizados, ou descrição pormenorizada do insucesso terapêutico com uso das mesmas, que possam vir a comprovar a refratariedade da paciente, considerando principalmente a ausência de comprovação de benefícios claros do uso do medicamento Cilostazol, **entende-se que o mesmo não pode ser considerado como única alternativa de tratamento para o caso em tela. Assim, ratificamos o Parecer técnico nº 325/21 previamente elaborado por este Núcleo.**



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>. Acesso em: 22 junho 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: 22 junho 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: 22 junho 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.