



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1977/2019

Vitória, 26 de novembro de 2019

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

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Fazenda Pública de Barra de São Francisco – MM. Juiz de Direito Dr. Thiago Balbi da Costa – sobre o medicamento: **Cilostazol 100mg (Vasogard®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Termo de reclamação o Requerente compareceu ao cartório, informou fazer uso diário do medicamento Vasogard 100mg, e não possui condições financeiras para arcar com o custo. Foi informado pela farmácia básica que não possui o medicamento.
2. Às fls. não numeradas consta laudo médico em papel timbrado do SUS, emitido em 11/11/2019, com relato de paciente que faz uso crônico do medicamento vasogard 100mg 12/12h de forma contínua devido DUP. CID I 73.9 (doenças vasculares periféricas não especificada).
3. Às fls. 06 consta Ofício do Município informando que o medicamento não está padronizado na RENAME.



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
3. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
4. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos



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

medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

5. 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 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 E TRATAMENTO

1. As doenças vasculares periféricas (DVPS) são cada vez mais frequentes após os 50 anos de idade, e um aspecto que contribui para isso é o processo natural de envelhecimento humano, com a degeneração e calcificação do sistema vascular. Entre os idosos, as doenças vasculares são grandes causadoras de incapacidade e morbidade, podendo levar à dependência e influenciar negativamente a qualidade de vida.
2. As DVPS envolvem um grupo distinto de doenças e síndromes que afetam o sistema arterial, venoso e linfático. Caracterizam-se como um problema de circulação que provoca estreitamento ou obstrução dos vasos que conduzem o sangue ou linfa para braços e pernas, prejudicando o fluxo normal. As DVPS arteriais, principalmente as ateroscleróticas (associadas à formação de placas ateroscleróticas ou ateromas), têm como sintomas: a claudicação intermitente (tensão, câimbra, cansaço, ou dor



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

desenvolvida durante o exercício), dor em repouso, alteração da temperatura ou da cor da pele (doença de Raynaud), e as lesões tróficas (feridas). Os sintomas das DVPS venosas, mais comuns nos membros inferiores, incluem o surgimento de varizes ou veias dilatadas, dores, edemas, lesões tróficas e trombozes venosas.

3. A maioria das intervenções terapêuticas para as DVPS são realizadas com o uso de drogas e cirurgias, porém, o sucesso é apenas temporário, variando geralmente de seis meses a cinco anos. Os medicamentos utilizados no tratamento das DVPS são aqueles que atuam como vasodilatadores, trombolíticos, anticoagulantes, antiagregantes plaquetários, vasoativos ou estimulantes do setor da microcirculação, tendo como objetivo melhorar a circulação periférica. Incluem drogas como pentoxifilina, dipiridamol, varfarina e AAS. Quanto aos métodos cirúrgicos a angioplastia e o enxerto de “bypass” são os mais usados.

DO PLEITO

1. **Cilostazol 100mg (Vasogard®):** 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.



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

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Cilostazol 100mg (Vasogard®)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. 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.
3. Pontuamos ainda que, no laudo médico anexado aos autos, o médico assistente não informa detalhada a patologia que acomete o paciente, bem como a utilização prévia ou impossibilidade de uso das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde citadas nos parágrafos acima.
4. 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. Além do mais, não consta qualquer relato no laudo médico juntado aos autos sobre a presença de claudicação intermitente.
5. Os efeitos adversos mais comuns são cefaleia, diarreia, palpitações e taquicardia. Está contraindicado nos casos de insuficiência cardíaca, renal, hepática, pacientes com pre disposição a sangramento e arritmias cardíacas.
6. Reforçamos ainda que os procedimentos e medicamentos disponíveis no SUS, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências científicas disponíveis e acompanhadas por estudo de impacto financeiro para o



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

Sistema público de Saúde brasileiro, porém acima de qualquer mérito visando sempre o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando a ausência de informações sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas, ou falha terapêutica comprovada frente ao uso, este Núcleo **entende que no presente momento, não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento não padronizado ora pleiteado, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.**

[Redação]

[Redação]

[Redação]

[Redação]

[Redação]

[Redação]

[Redação]

[Redação]

[Redação]



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

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).

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

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.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes brasileiras de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes em cardiologia. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 101, n. 3, Supl. 3, Setembro 2013.