



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0056/2022

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2022.

Processo nº 0000021-89.2022.8.19.0069
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cilostazol 50mg** (Vasogard®), **Maleato de Trimebutina 200mg** (Digedrat®) e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e receituário emitido em 07 de dezembro de 2021 (fls. 13 a 16), por . Em síntese, consta que a Autora é portadora de sequelas **de acidente vascular cerebral** não especificado como hemorrágico ou isquêmico, grande dificuldade de deambular e **síndrome do cólon irritável**. Foram prescritos à Autora os medicamentos **Cilostazol 50mg** (Vasogard®) uma vez ao dia, **Maleato de Trimebutina 200mg** (Digedrat®) duas vezes ao dia e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®) duas vezes ao dia.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Iguaba Grande-RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou **cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization (WHO)* como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro¹. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global². No que se refere à distribuição da topografia da lesão do cérebro, essa pode ser classificada em tetraparesia, quando os quatro membros são acometidos simetricamente; diparesia, na qual os membros superiores são menos acometidos que os inferiores e hemiparesia, acometendo um hemisfério.³

2. A **síndrome do intestino irritável** é uma doença crônica, de diagnóstico tardio, recidivante e definida por critérios diagnósticos baseados em sintomas na ausência de causas orgânicas detectáveis. É um transtorno funcional caracterizado por dor e desconforto abdominal que se associa com alterações de hábito intestinal e com outros sintomas gastrointestinais como distensão e sensação de inflamação abdominal, evacuação incompleta, urgência e tenesmo.⁴

DO PLEITO

¹ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2022.

² CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 18 jan. 2022.

³ GOMES, C. O; GOLIN, M. O. Tratamento Fisioterapêutico na Paralisia Cerebral. Tetraparesia Espástica, Segundo Conceito Bobath. Rev. Neurocienc., São Paulo, v. 21, n. 2, p.278-85, 2013. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2013/RN2102/relato%20de%20caso%202102/757%20rc.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2022.

⁴ SILVA et al. Diagnóstico e tratamento da síndrome do intestino irritável: revisão sistemática. Res Med J. 2020;4:e41. Disponível em: <Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 18 nov.2021>. Acesso em: 18 jan. 2022.



1. O **Cilostazol** (Vasogard[®]) está 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)⁵.
2. O **maleato de trimebutina** (Digedrat[®]) atua como modulador da musculatura gastrointestinal, atua como normalizador, porém não como depressor do peristaltismo fisiológico. Este modo de ação também confere ao maleato de trimebutina propriedades antiespasmódicas. Ele não apresenta relação estrutural com os antiespasmódicos do tipo anticolinérgico e com os pró-cinéticos que estimulam a liberação de acetilcolina, não possuindo os efeitos sistêmicos inerentes a essas drogas, como alterações na frequência cardíaca, pressão intraocular, etc., embora a trimebutina tenha um efeito seletivo sobre o trato digestivo semelhante à acetilcolina. A atuação sobre a função sensorial específica do tubo digestivo confere ainda ao maleato de trimebutina os benefícios no controle sintomático dos processos dolorosos decorrentes das afecções motoras relacionadas a seguir: odinofagia secundária ao refluxo gastroesofágico, dispepsia funcional não ulcerosa, dores e cólicas decorrentes de espasmos gastrintestinais, síndrome do cólon irritável. Os portadores de refluxo gastroesofágico podem se beneficiar do efeito de esvaziamento gástrico proporcionado pelo maleato de trimebutina⁶.
3. A associação **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin[®]) é destinada ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-úlcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase. Indicado também no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Cilostazol 50mg** (Vasogard[®]), **Maleato de Trimebutina 200mg** (Digedrat[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora.
2. Em relação ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]), cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.
3. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que os medicamentos pleiteados **Cilostazol 50mg** (Vasogard[®]), **Maleato de Trimebutina 200mg** (Digedrat[®]) e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência

⁵ Bula do medicamento Cilostazol (Vasogard[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351689298201871/?nomeProduto=Vasogard>>. Acesso em: 18 jan. 2022.

⁶ Bula do medicamento Maleato de trimebutina 200mg (Digedrat[®]) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IRRITRATIL>>. Acesso em: 18 jan. 2022.

⁷ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Diosmin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730248>>. Acesso em: 18 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

5. Os medicamentos **Cilostazol 50mg** (Vasogard®), **Maleato de Trimebutina 200mg** (Digedrat®) e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®) não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁸.

6. Ressalta-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos medicamentos pleiteados **Cilostazol 100mg** e **Maleato de Trimebutina 200mg**.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 07 e 08, item “Do Pedido”, subitens “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 18 jan. 2022.