



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0002/2022

Rio de Janeiro, 10 de janeiro de 2022.

Processo nº 0004040-79.2019.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Cível** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Furosemida** (Lasix®), **Nebivolol 5mg** (Nebilet®), **Colecalciferol 1000UI** (Dprev®), **Benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Gliclazida 30mg** (Diamicron®), **Clonidina 0,100mg** (Atensina®), **Nifedipino 20mg** (Nifedipress®), **Mononitrato de isossorbida 40mg** (Monocordil®), **Maleato de Trimebutina 200mg** e **Lorazepam 2mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 54 a 61 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS nº 3557/2019 emitido em 29 de outubro de 2019 no qual foi abordado os aspectos relacionados às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus tipo 2, insuficiência renal crônica, anemia, doença arterial coronariana, infarto agudo do miocárdio, angina e constipação intestinal**; e à indicação e fornecimento dos medicamentos **Furosemida** (Lasix®), **Nebivolol 5mg** (Nebilet®), **Losartana 100mg + hidroclorotiazida 25mg** (Aradois H®), **Nifedipino 20mg** (Nifedipress®), **Ferripolimaltose 100mg + Ácido fólico 0,35mg** (Noripurum® Fólico), **Mononitrato de isossorbida 50mg liberação prolongada** (Monocordil® Retard), **Sitaliptina 100mg** (Januvia®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg formulação tamponada** (Somalgin® cardio), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR) e **Atorvastatina 40mg** (Vast®).

2. Após a emissão do referido Parecer foi acostado às folhas 152 a 154 novo laudo médico padrão para pleito judicial de medicamento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro emitido em 14 de abril de 2021 pelo médico no qual foi informado que o Autor possui o diagnóstico de insuficiência coronariana (CID-10: I25), hipertensão arterial (CID-10: I11) e diabetes melitus (CID-10: E11). Está em uso dos medicamentos **Furosemida** (Lasix®), **Nebivolol 5mg** (Nebilet®), **Colecalciferol 1000UI** (Dprev®), **Benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Gliclazida 30mg** (Diamicron®), **Clonidina 0,100mg** (Atensina®), **Nifedipino 20mg** (Nifedipress®), **Mononitrato de isossorbida 40mg** (Monocordil®), **Maleato de Trimebutina 200mg** e **Lorazepam 2mg**. Foi informado que a Autora apresentou falha terapêutica aos medicamentos padronizados.



II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS nº 3557/2019.

1. 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.
2. 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.
3. O medicamento Lorazepam está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS nº 3557/2019 emitido em 29 de outubro de 2019 (fls. 54-61).

DO PLEITO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS nº 3557/2019.

1. O **Colecalciferol** (Dprev[®]) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa e prevenção de raquitismo¹.
2. O **Benzoato de Alogliptina** (Nesina[®]) é indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 em vários cenários clínicos².
3. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) melhora o controle glicêmico em pacientes com *diabetes mellitus tipo 2*, reduzindo a reabsorção renal de glicose e levando à excreção do excesso dessa glicose na urina (glicosúria). É indicado em monoterapia ou em associação como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com *diabetes mellitus tipo 2*³.

¹ Bula do medicamento Colecalciferol (Dprev[®]) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DPREV>>. Acesso em: 10 jan. 2022.

² Bula do medicamento Benzoato de Alogliptina 25mg (Nesina[®]) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351110148202135/?nomeProduto=nesina&substancia=25339>>. Acesso em: 10 jan. 2022.

³ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 10 jan. 2022.



4. A **Gliclazida** (Diamicon®) é uma sulfonilureias, um antidiabético oral, indicada para o tratamento diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares⁴.

5. **Clonidina** (Atensina®) é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. Está indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica⁵.

6. O **Lorazepam** é um medicamento do grupo dos benzodiazepínicos. Está indicado para controle dos distúrbios de ansiedade ou para alívio, a curto prazo, dos sintomas da ansiedade ou da ansiedade associada com sintomas depressivos. A ansiedade ou tensão associadas ao estresse da vida cotidiana não requer, usualmente, tratamento com um ansiolítico. O médico deve, periodicamente, reavaliar a utilização da droga, considerando cada paciente individualmente. Tratamento da ansiedade em estados psicóticos e depressão intensa, quando estiver indicada terapia adjuvante. Como medicação pré-operatória, tomada na noite anterior e/ou uma a duas horas antes do procedimento cirúrgico⁶.

7. O **maleato de trimebutina** a 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 trimebutina⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que para a elaboração deste Parecer foram avaliados os documentos médicos presentes às folhas **152 a 154**, por serem os **documentos mais recentes**, entende-se que descrevem o **tratamento farmacológico atual da Autora**.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Furosemida** (Lasix®), **Nebivolol 5mg** (Nebilet®), **Benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Gliclazida 30mg** (Diamicon®), **Clonidina 0,100mg** (Atensina®), **Nifedipino 20mg** (Nifedipress®), **Mononitrato de isossorbida 40mg** (Monocordil®) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora.

⁴ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?substancia=5145>>. Acesso em: 10 jan. 2022.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Clonidina 0,1mg (Atensina®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENSINA>>. Acesso em: 10 jan. 2022.

⁶ Bula do medicamento Lorazepam por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510282470041/?substancia=5995>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁷ Bula do medicamento Maleato de Trimebutina 200mg por Eurofarm Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351711333201412/?substancia=6112>>. Acesso em 10 jan. 2022.



3. Em relação aos medicamentos **Colecalciferol 1000UI** (Dprev[®]), **Maleato de Trimebutina 200mg** e **Lorazepam 2mg** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (fls. 152-154), **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.

4. Quanto ao fornecimento pelo SUS:

- **Furosemida** (Lasix[®]) **está padronizado** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ n° 5.743, de 14 de março de 2019. **Entretanto não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Saquarema (REMUME).** Assim, recomenda-se que a **representante da Autora compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência para receber as informações ao recebimento.
- **Nebivolol 5mg** (Nebilet[®]), **Colecalciferol 1000UI** (Dprev[®]), **Benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina[®]), **Gliclazida 30mg** (Diamicron[®]), **Clonidina 0,100mg** (Atensina[®]), **Nifedipino 20mg** (Nifedipress[®]), **Mononitrato de isossorbida 40mg** (Monocordil[®]), **Maleato de Trimebutina 200mg** e **Lorazepam 2mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina** **foi incorporada pelo SUS**, conforme Portaria N° 16, de 29 de abril de 2020. Em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 12/2021, constatou-se que o referido medicamento foi incluído no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), devendo ser ofertado pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ). Porém, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se a **Dapagliflozina ainda não está sendo ofertada.** Conforme informações da SES/RJ, o medicamento **ainda está em processo de compra.**

5. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Destaca-se que em documento médico (fls. 154-154) o médico assistente informa que a Autora apresentou falha terapêutica aos medicamentos padronizados, porém não especifica quais os medicamentos foram utilizados. Diante do exposto, informa-se que há alguns medicamentos padronizados no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ n° 5.743, de 14 de março de 2019 que poderiam configurar alternativas terapêuticas, a saber:

- **Nifedipino 10mg** em alternativa ao **Nifedipino 20mg** (Nifedipress[®]);
- **Mononitrato de isossorbida 20mg** em alternativa ao **Mononitrato de isossorbida 40mg** (Monocordil[®]);
- **Atenolol 50mg** em alternativa ao **Nebivolol 5mg** (Nebilet[®]);



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Sendo assim, recomenda-se avaliação médica sobre a possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados. Caso contrário, justifique a impossibilidade em novo laudo.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID.5073274-9

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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