



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0065/2022**

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2022.

Processo nº 0242920-65.2021.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sinvastatina 20mg, Colecalciferol (vitamina D3) 5.000UI, Duloxetina 60mg, Hidroclorotiazida 25mg, Besilato de Anlodipino 5mg, Ácido acetilsalicílico 100mg, Losartana potássica 50mg e Cloridrato de Amitriptilina 25mg.**

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram observados apenas os documentos médicos que guardam relação com os itens aqui pleiteados.
2. De acordo com laudo médico acostado às folhas 29 e 30, datado de 22 de setembro de 2021, e receituários de controle especial (fls. 33 e 35), não datados, todos emitidos pela médica  em impresso do Instituto de Neurologia Deolindo Couto, a Autora apresenta **hipertensão, síndrome ansiosa e depressiva**, com histórico de exposição à violência, sem acompanhamento regular por psiquiatra e psicólogo. Constatam prescritos os seguintes medicamentos: **Duloxetina 60mg** – 01 comprimido pela manhã e **Amitriptilina 25mg** – 01 comprimido à noite.
3. Apensados às folhas 31 e 34, encontram-se receituários médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, não datados, emitidos por Laura dos Santos Souza Pinheiro (CRM 52.103386-7), nos quais constam prescritos os medicamentos: **Sinvastatina 20mg, Colecalciferol (vitamina D3) 5.000UI, Hidroclorotiazida 25mg, Besilato de Anlodipino 5mg, Ácido acetilsalicílico 100mg e Losartana potássica 50mg.**

**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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. Os medicamentos pleiteados Duloxetine 60mg e Cloridrato de Amitriptilina 25mg estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.
2. No transtorno de **Ansiedade**, as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida.

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2022.



Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese<sup>2</sup>.

3. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de depressão: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana<sup>4</sup>.

2. **Colecalciferol (Vitamina D3)**, com altas dosagens, é indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D. Quantidade suficiente de Vitamina D3 melhora a força muscular e diminui o risco de quedas. Há evidências de que a suplementação com Vitamina D reduza o risco de desenvolvimento de Diabetes Mellitus (DM) tipo I em crianças, que otimize a ação da insulina no DM-II e no diabetes gestacional, e que melhore a função endotelial em pacientes com DM-II. Alguns têm mostrado uma relação entre a deficiência de Vitamina D e a prevalência de algumas dessas doenças, como diabetes mellitus insulino dependente, esclerose múltipla, doença inflamatória intestinal, lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide<sup>5</sup>.

3. **Duloxetina** está indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior, dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à

<sup>2</sup> Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: < <https://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2022.

<sup>3</sup> Classificação Estatística Internacional de Doenças (CID-10). DATASUS. Disponível em: <[http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30\\_f39.htm](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm)>. Acesso em: 1º set. 2021.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 18 jan. 2022.

<sup>5</sup> Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev<sup>®</sup>) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337>> Acesso em: 18 jan. 2022.



osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada<sup>6</sup>.

4. **Hidroclorotiazida** é um diurético destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos<sup>7</sup>.

5. **Besilato de Anlodipino** é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. É indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea<sup>8</sup>.

6. **Ácido Acetilsalicílico** é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de *angina pectoris* instável ou de infarto prévio. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar<sup>9</sup>.

7. **Losartana Potássica** é indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado<sup>10</sup>.

8. **Cloridrato de Amitriptilina** é recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Duloxetina 60mg** e **Cloridrato de Amitriptilina 25mg**, bem como **Hidroclorotiazida 25mg**, **Besilato de Anlodipino 5mg** e **Losartana potássica 50mg**, estão indicados no manejo clínico da **ansiedade/depressão** e **hipertensão arterial sistêmica**, respectivamente, condições descritas para a Requerente.

2. Por outro lado, não há informações mais detalhadas acerca do quadro clínico da Autora que permitam inferir com segurança sobre a indicação dos pleitos **Sinvastatina 20mg**, **Colecalciferol (vitamina D3) 5.000UI** e **Ácido acetilsalicílico 100mg**.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

<sup>6</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?substancia=2667>>. Acesso em: 18 jan. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Hidroclorotiazida por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351440738200651/?substancia=5355>>. Acesso em: 18 jan. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Besilato de Anlodipino (Norvasc<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190127201971/?nomeProduto=norvasc>>. Acesso em: 18 jan. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico Tamponado (AAS<sup>®</sup> Protect) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351210265200740/?substancia=218>>. Acesso em: 18 jan. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Losartana Potássica 50mg (Corus<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 18 jan. 2022.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980225>>. Acesso em: 18 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Sinvastatina 20mg, Hidroclorotiazida 25mg, Besilato de Anlodipino 5mg, Ácido acetilsalicílico 100mg, Losartana potássica 50mg e Cloridrato de Amitriptilina 25mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ), através da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO. Dessa forma, o fornecimento desses itens é de responsabilidade da unidade básica de saúde que assiste a Autora, mediante apresentação de receita (fls. 31 e 34)
  - **Colecalciferol (vitamina D3) 5.000UI e Duloxetina 60mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos fornecidos pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Em alternativa ao pleito **Duloxetina 60mg**, a SMS/RJ, também no âmbito da Atenção Básica, padronizou o medicamento **Fluoxetina 20mg**.
5. Portanto, este Núcleo recomenda que a médica avalie a possibilidade de a Autora fazer uso do medicamento **Fluoxetina 20mg** em substituição ao pleito **Duloxetina 60mg**, bem como emita novo laudo que justifique clinicamente o uso do medicamento **Colecalciferol (vitamina D3) 5.000UI** no tratamento da Requerente.
6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Quanto à solicitação advocatícia (fl. 14/16, item “VII”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento das moléstias da Autora...*”, 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.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**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