



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0604/2022

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2022.

Processo nº 0005052-44.2022.8.19.0052
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Verapamil 80mg** (Dilacoron®) e **Ciprofibrato 100mg** (Lipless®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 15 e 16), emitido em 16 de março de 2022 por a Autora apresenta **hipertensão arterial sistêmica** e **hipertrigliceridemia**, com indicação de uso dos medicamentos **Verapamil 80mg** (Dilacoron®) e **Ciprofibrato 100mg** (Lipless®). Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E78.1 - Hipergliceridemia pura; I10 – Hipertensão essencial (primária)**.

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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. A **hipertrigliceridemia (HTG)** resulta da elevação das lipoproteínas responsáveis pelo transporte de triglicérides (TG). É mais frequentemente secundária à elevada ingestão de álcool, obesidade, diabetes não controlado, ou como um efeito adverso de medicamento. A HTG discreta a moderada é geralmente uma doença poligênica e a elevação severa nos níveis de TG pode ser causada por raras doenças monogênicas recessivas. Além de doença cardiovascular, a HTG grave (TG > 885 mg/dL) está consistentemente associada a um risco².

DO PLEITO

1. O **Verapamil (Dilacoron®)** é um inibidor do influxo de íons cálcio (bloqueador de canais lentos ou antagonista do íon cálcio). É indicado para adultos, crianças e adolescentes no tratamento de isquemia miocárdica, hipertensão arterial leve e moderada e profilaxia das taquicardias supraventriculares paroxísticas³.

2. O **Ciprofibrato** é um modulador lipídico de largo espectro. É um complemento eficaz da dieta no controle de concentrações elevadas do colesterol LDL e VLDL e dos triglicérides. É indicado para o tratamento da hiperlipidemia primária resistente a medidas dietéticas apropriadas, incluindo hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e hiperlipidemia mista (tipos IIa, IIb, III e IV da classificação de Frederickson)⁴.

III – CONCLUSÃO

¹ 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: 04 abr. 2022.

² FRANCISCO, A.R., et al. Hipertrigliceridemia: Existe um papel para aférese profilática?. J Bras Nefrol 2016;38(3):366-369. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbn/a/tXj8kz4rCXmBhNqSQF7xbVM/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 04 abr. 2022.

³ Bula do medicamento Verapamil (Dilacoron®) por Abbott Laboratório do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530267>>. Acesso em: 04 abr. 2022.

⁴ Bula do medicamento Ciprofibrato por Geolab Indústria Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351743430201193/?substancia=2077>>. Acesso em: 04 abr. 2022.



1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Verapamil 80mg** (Dilacoron[®]) e **Ciprofibrato 100mg** (Lipless[®]) **estão indicados** no manejo das condições clínicas descritas para a Autora.

2. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados pelo SUS, cabe informar:

- **Verapamil 80mg** encontra-se listado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Entretanto, **não foi padronizado** pelo Município de Araruama, conforme observado na REMUME, **não estando disponível para dispensação**.
- **Ciprofibrato 100mg** (Lipless[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

3. Como **alternativa terapêutica** ao **Verapamil 80mg**, é **padronizado** no âmbito da Atenção Básica no Município de Araruama, conforme previsto na REMUME, os seguintes medicamentos para Hipertensão Arterial Sistêmica: **Diltiazem 60mg, Nifedipino retard 20mg, Anlodipino 5mg, Metildopa 250mg, Hidralazina 25mg, Espironolactona 25mg, Furosemida 40mg, Hidroclorotiazida 25mg, Atenolol 50mg, Propranolol 40mg, Captopril 25mg e Enalapril 20mg**. Considerando que não foi mencionado o tratamento prévio e/ou a ocorrência de falha terapêutica aos medicamentos padronizados, recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso dos medicamentos padronizados e, sendo autorizado, para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

4. Em alternativa ao medicamento **Ciprofibrato 100mg** (Lipless[®]), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza o medicamento **Bezafibrato 200mg** (comprimido e drágea) aos **pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019⁵). Quanto a alternativa terapêutica, seguem as informações pertinentes:

- Conforme o disposto nos Títulos IV e V das Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os medicamentos do referido componente **somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.
- As CIDs-10 autorizadas para o recebimento dos medicamentos padronizados descritos no item anterior, conforme PCDT supracitado, são: E78.0 Hipercolesterolemia pura; **E78.1 Hipertrigliceridemia pura** (descrita para a Impetrante em documento médico); E78.2 Hiperlipidemia mista; E78.3 Hiperquilomicronemia; E78.4 Outras hiperlipidemias; E78.5 Hiperlipidemia não especificada; E78.6 Deficiências de lipoproteínas e E78.8 Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas.

5. **Dessa forma, a médica assistente deverá avaliar a substituição do pleito Ciprofibrato pelo medicamento padronizado Bezafibrato, assim como se a Demandante perfaz os demais critérios de inclusão do PCDT.**

⁵ CONITEC. PORTARIA CONJUNTA Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf>. Acesso em: 05 abr. 2022.



6. Em caso positivo de troca, para ter acesso ao medicamento padronizado Bezafibrato, pela via administrativa, a Impetrante dessa deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica - Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão – Cabo Frio, munido (a) da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 07, item “III”, subitem “3”) referente ao provimento de “...*mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte 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.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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