



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0975/2022

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2022.

Processo nº 0030744-24.2021.8.19.0038
ajuizado por [REDACTED], neste ato
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen® SR), **Valsartana 320mg** (Diovan®), **Rilmenidina 1mg** (Hyperium®), **Cloridrato de Verapamil 80mg**, **Rosuvastatina 20mg**, **Fenofibrato 200mg**, **Vitamina D3 14000 UI** (Dprev®), **Levotiroxina sódica 50mcg** (Levoid®) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (fls. 100 e 101) em impresso da médica [REDACTED] emitidos em 10 de janeiro de 2022, a Autora, de **alto risco cardiovascular**, é portadora de **hipertensão arterial sistêmica severa**, **hipotireoidismo** e **dislipidemia mista**, devendo fazer uso contínuo dos medicamentos **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen® SR), **Valsartana 320mg** (Diovan®), **Rilmenidina 1mg** (Hyperium®), **Verapamil 80mg**, **Rosuvastatina 20mg**, **Fenofibrato 200mg**, **Vitamina D3 14000 UI** (Dprev®), **Levotiroxina sódica 50mcg** (Levoid®) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril®).

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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. O medicamento Clonazepam 2mg (Rivotril®) 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

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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
2. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas².
3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG)

¹ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 13 mai. 2022.

² NOGUEIRA, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: < <https://amb.org.br/files/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf> >. Acesso em: 13 mai. 2022.



alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

DO PLEITO

1. **Indapamida** (Indapen[®] SR) é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial⁴.
2. **Valsartana** (Diovan[®]) está indicado para o tratamento da hipertensão arterial, tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória, e melhora a morbidade nesses pacientes, principalmente através da redução da hospitalização por insuficiência cardíaca⁵.
3. **Rilmenidina** (Hyperium[®]) possui maior seletividade aos receptores imidazolínicos do que aos outros receptores cerebrais alfa-2-adrenérgicos e está indicado no tratamento da hipertensão arterial sistêmica⁶.
4. **Cloridrato de verapamil** é um inibidor do influxo de íons de cálcio (bloqueador do canal de cálcio ou antagonista dos íons de cálcio). Está indicado para o tratamento da isquemia miocárdica; hipertensão arterial leve e moderada; e na profilaxia das taquicardias supraventriculares paroxísticas⁷.
5. **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁸.

³ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 13 mai. 2022.

⁴ Bula do medicamento Indapamida (Indapen[®] SR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351202950200298/?substancia=5505>>. Acesso em: 13 mai. 2022.

⁵ Bula do medicamento Valsartana (Diovan[®]) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000231879511/?nomeProduto=diovan>>. Acesso em: 13 mai. 2022.

⁶ Bula do medicamento Rilmenidina (Hyperium[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780054>>. Acesso em: 13 mai. 2022.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Verapamil por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351024493200375/?substancia=3184>>. Acesso em: 13 mai. 2022.

⁸ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosuvast[®]) por EMS sigma pharma ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351014814201567/?substancia=25195>>. Acesso em: 13 mai. 2022.



6. **Fenofibrato** (Lipanon[®]) é um antilipêmico indicado para o tratamento de hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia endógenas do adulto, isoladas (tipo IIa e IV) ou associadas (tipo IIb, III e V)⁹.

7. **Colecalciferol - Vitamina D3** (Dprev[®]) é um medicamento indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, do raquitismo, osteomalácia e prevenção no risco de quedas e fraturas¹⁰.

8. **Levotiroxina** (Levoid[®]) é indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo congênito ou adquirido de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). Nesta categoria, incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional, atrofia primária da tireóide, ablação total ou parcial da glândula tireóide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico), hipotireoidismo devido a medicamentos e outras substâncias exógenas¹¹.

9. **Clonazepam** (Rivotril[®]). apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente¹².

III – CONCLUSÃO

1. Após apreciação dos documentos médicos apensados aos autos (fl. 100 e 101), observa-se que **não há informações** sobre condição clínica que acomete a Autora que permita a este Núcleo inferir acerca da indicação dos pleitos **Vitamina D3 14000 UI** (Dprev[®]) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]).

2. Com relação aos demais medicamentos, vale informar que eles possuem indicação para o tratamento das patologias informadas para a Requerente (fl. 101), conforme segue: **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen[®] SR), **Valsartana 320mg** (Diovan[®]), **Rilménidina 1mg** (Hyperium[®]) e Cloridrato de **Verapamil 80mg** (*hipertensão arterial sistêmica severa*); **Rosuvastatina 20mg** e **Fenofibrato 200mg** (*dislipidemia mista*) e **Levotiroxina sódica 50mcg** (*hipotireoidismo*).

3. Com relação ao fornecimento desses medicamentos através do SUS:

⁹ Bula do medicamento Fenofibrato (Lipanon[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351658630200981/?nomeProduto=lipanon>>. Acesso em: 13 mai. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Colecalciferol - Vitamina D3 (Dprev[®]) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://dprev.com.br/produtos/dprev-todo-dia/dPrev-1000-ui-30-comprimidos/?utm_source=google&utm_medium=search&utm_content=hhy_myralis_dprev-2022-extra_campanha_launch_sustentacao_google_search_links-patrocinados_clicques_cpc_marca_paid_search_paid_search_txt_marca_health_camp3-grup1-ad15-marca&utm_campaign=hhy_myralis_dprev-2022-extra_campanha_launch_sustentacao_google_search&gclid=EAJaiQobChMI6uu0-4bd9wIVgUVIAB2wQgUtEAAYASAAEgKZa_D_BwE>. Acesso em: 13 mai. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Levoid[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351237194200641/?nomeProduto=levoid>>. Acesso em: 13 mai. 2022.

¹² Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351537388202183/?substancia=2252>>. Acesso em: 13 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen[®] SR), **Valsartana 320mg** (Diovan[®]), **Rilmenidina 1mg** (Hyperium[®]), **Rosuvastatina 20mg**, **Fenofibrato 200mg** e **Vitamina D3 14000 UI** (Dprev[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Verapamil 80mg**, **Levotiroxina sódica 50mcg** e **Clonazepam 2mg** **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme relação municipal (REMUME/2017).
4. Seguem as orientações com relação à existência de substitutos terapêuticos:
- Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**, a SMS/Nova Iguaçu, também no âmbito da Atenção Básica, fornece os seguintes medicamentos: Losartana 25mg e 50mg (comprimido), Atenolol 25mg e 50mg (comprimido), Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), Furosemida 40mg (comprimido), Captopril 25mg e 50mg (comprimido), Enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 100mg (comprimido), Clonidina 0,1mg (comprimido) e Verapamil 80mg (comprimido).
 - Para o tratamento da **Dislipidemia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), tendo em vista o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia**¹³ os medicamentos Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e Bezafibrato 200mg (comprimido).
5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, a Autora não possui cadastro no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados no PCDT supracitado.
6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda:
- A emissão de novo laudo médico que descreva o quadro clínico completo da Autora de forma que seja possível avaliar clinicamente o uso dos medicamentos **Vitamina D3 14000 UI** (Dprev[®]) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]) em seu tratamento.
 - Avaliação médica acerca da possibilidade de uso dos medicamentos padronizado no SUS para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, especialmente a substituição de **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen[®] SR), **Valsartana 320mg** (Diovan[®]) e **Rilmenidina 1mg** (Hyperium[®]) por, respectivamente, Hidroclorotiazida, Losartana e Clonidina, nas doses padronizadas (caso contrário, informar os motivos em novo laudo).
 - Tendo em vista a existência de medicamentos padronizados para o tratamento da Dislipidemia, considerar o uso de Atorvastatina e Bezafibrato, em suas doses padronizadas, em substituição aos pleitos **Rosuvastatina 20mg** e **Fenofibrato 200mg**.
7. A forma de acesso aos medicamentos padronizados descritos neste Parecer Técnico é a seguinte: Atenção Básica – a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade

¹³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as devidas orientações; CEAF – unidade e relação de documentos para solicitação de cadastro em **ANEXO I**.

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

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> RioFarmes Nova Iguaçu (Posto de Assistência Médica)</p>
<p><u>Endereço:</u> Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu (Horário de atendimento: 08-17h)</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.</p>