



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2144/2022

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2022.

Processo nº 0229626-09.2022.8.19.0001,
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 **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®); **Levotiroxina Sódica 88mcg** (Puran T4®); **Pioglitazona 30mg** (Stanglit®); **Alogliptina 25mg** (Nesina®); **Ivabradina** (Procoralan®); **Maleato de Enalapril 5mg**; **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®); **Digoxina 0,25mg**; **Pantoprazol 20mg**; **Amiodarona 200mg**; **Bisoprolol 10mg**; **Furosemida 40mg** (Lasix®); **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon® 1000); **creme revitalizante para pernas** (Cedralon®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da medcenter Iguazu (fls. 23 e 30, 24 e 29), emitidos pelo médico [redacted] e pela médica [redacted], em 24 de maio de 2022. Embora não esteja datado, foi considerado o documento á folha 31, emitido pelo médico [redacted], visto que contém medicamentos pleiteados, bem como os documentos da Unimed (fls. 26 e 27) emitidos pelo médico [redacted] e [redacted] que, embora sejam de 2020 e 2021, contém descrição de patologias crônicas apresentadas pelo Autor.

2. Em síntese, trata-se de Autor com histórico de **infarto agudo do miocárdio** (IAM) em 1992 e em 2002. Apresenta **doença arterial coronariana**, com múltiplos stens coronarianos, marcapasso definitivo desde agosto de 2009 (cardiopata), **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, **insuficiência renal**, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e **fibrilação atrial (FA)** **insuficiência cardíaca (IC)** e **hipotireoidismo**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) – 01 comprimido na café da manhã; **Levotiroxina Sódica 88mcg** (Puran T4®) – 01 comprimido em jejum; **Pioglitazona 30mg** (Stanglit®) - 01 comprimido após o jantar; **Alogliptina 25mg** (Nesina®) - 01 comprimido ao dia; **Ivabradina** (Procoralan®) – ½ comprimido de 12/12 horas; **Maleato de Enalapril 5mg** – 01 comprimido de 12/12 horas; **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – uma vez ao dia; **Digoxina 0,25mg** - ½ comprimido ao dia; **Pantoprazol 20mg** – em jejum; **Amiodarona 200mg** – 01 vez ao dia; **Bisoprolol 10mg** - 01 vez ao dia; **Furosemida 40mg** (Lasix®) - 01 vez ao dia; **Diosmina 900mg +Hesperidina 100mg** (Daflon® 1000) – 01 comprimido ao dia; **creme revitalizante para pernas** (Cedralon®) – passar nas pernas 02 vezes ao dia.

3. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I25.2 - Infarto antigo do miocárdio**; **I42.0 - Cardiomiopatia dilatada**; **E11.- Diabetes mellitus não-insulino-dependente** e **I50 - Insuficiência cardíaca**.



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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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 **infarto agudo do miocárdio (IAM)** constitui a morte de cardiomiócitos (células musculares cardíacas) causada por isquemia prolongada. Em geral, essa isquemia é causada por trombose e/ou vasoespasma das coronárias sobre uma placa aterosclerótica. A apresentação típica é caracterizada por dor precordial em aperto à esquerda, irradiada para o membro superior esquerdo, de grande intensidade e prolongada (maior do que 20 minutos), que não melhora ou apenas tem alívio parcial com repouso ou nitratos sublinguais. Em pacientes diabéticos, idosos ou no período pós-operatório, o infarto pode ocorrer na ausência de dor, mas com náuseas, mal-estar, dispnéia, taquicardia ou até confusão mental².

3. O termo **cardiopatia** abrange todas as doenças que acometem o coração. A **cardiopatia hipertensiva** é uma consequência da pressão arterial alta, que pode sobrecarregar o coração e os vasos sanguíneos e causar a doença³.

4. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias. A obstrução arterial na DAC é, na maior parte dos casos, causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. apesar de seu longo processo de desenvolvimento, a DAC pode acarretar complicações graves, ou mesmo fatais, no curso de minutos⁴.

5. A **fibrilação atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente⁵.

6. A **insuficiência cardíaca (IC)** é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. A atenção aos pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida e a alta mortalidade. Resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica. A suspeita diagnóstica é baseada principalmente em dados de anamnese e exame físico; os principais sinais e sintomas incluem dispnéia, ortopneia, edema de membros inferiores e fadiga. Alterações

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2022.

² PESARO, A.E.P.; SERRANO JR., C. V.; NICOLAU, J. C. Infarto agudo do miocárdio – síndrome coronariana aguda com supradesnível do segmento ST. Revista da Associação Médica Brasileira, v.50, n.2, p.214-220, São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v50n2/20786.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2022.

³ Os diferentes tipos de cardiopatia por Pfizer. Disponível em:

<<https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/os-diferentes-tipos-de-cardiopatia>>. Acesso em: 12 set. 2022.

⁴ Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde – BRATS. Stents farmacológicos e stents metálicos no tratamento da doença arterial coronariana. Disponível em: <<http://fi-admin.bvsalud.org/document/view/93pw5>>. Acesso em: 01 ago. 2022

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 12 set. 2022.



eletrocardiográficas e na radiografia de tórax são comuns. De acordo com a apresentação clínica, exames complementares como dosagem sérica de peptídeos natriuréticos de tipo B e ecocardiografia transtorácica são bastante úteis na definição diagnóstica⁶.

7. **Cardiomiopatia dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas⁷.

8. O **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade⁸.

9. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento¹.

10. Doença renal crônica (DRC) consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal** crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal⁹.

11. 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

⁶ Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf> fração > Acesso em: 12 set. 2022.

⁷ Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2022.

⁸ Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 12 set. 2022.

⁹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<https://www.bjnephrology.org/article/doi/10.1590/S0021-67252004000300003>>. Acesso em: 12 set. 2022.



pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas¹⁰.

DO PLEITO

1. A **Empagliflozina** (Jardiance[®]) é um inibidor competitivo reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2 (cotransportador de sódio e glicose 2). Está indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia¹¹.

2. O medicamento **Levotiroxina Sódica** (Puran T4[®]) está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. 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 tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos; carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma¹².

3. **Pioglitazona** (Stanglit[®]) é uma tiazolidinodiona, que depende da presença de insulina para o seu mecanismo de ação. Está indicado como um adjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (diabetes mellitus não insulino dependente, DMNID); e em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia¹³.

4. A **Alogliptina** (Nesina[®]) aumenta as concentrações da incretina na corrente sanguínea e reduz as concentrações da glicemia em jejum e pós-prandial de maneira dependente da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. O **Benzoato de Alogliptina** (Nesina[®]) está 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 clínicos¹⁴.

5. **Ivabradina** (Procoralan[®]) é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II à IV (Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York) nos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm, em combinação com terapia padrão incluindo betabloqueadores ou quando os betabloqueadores são contraindicados ou não tolerados, reduzindo sintomas, mortalidade

¹⁰ 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: 12 set. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670172>>. Acesso em: 12 set. 2022.

¹² Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?nomeProduto=Puran>>. Acesso em: 12 set. 2022.

¹³ Bula do medicamento Cloridrato de Pioglitazona (Stanglit[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351007564201072/?nomeProduto=Stanglit>>. Acesso em: 12 set. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento Benzoato de Alogliptina 25mg (Nesina[®]) por Takeda Pharmaceutical Company Limited. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351074779201371/?nomeProduto=nesina>>. Acesso em: 12 set. 2022.



cardiovascular, mortalidade por insuficiência cardíaca e hospitalização devido à piora da insuficiência cardíaca. A Ivabradina é indicada no tratamento sintomático da angina pectoris crônica estável na doença arterial coronariana de adultos com ritmo sinusal normal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm. Em adultos intolerantes ou que apresentem contraindicação ao uso de betabloqueadores, ou em combinação com betabloqueadores em pacientes inadequadamente controlados com a dose ótima de betabloqueadores¹⁵.

6. O **Enalapril** (Vasopril[®]) é um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA). Está indicado para: tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, também é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca. Também é usado na prevenção de insuficiência cardíaca sintomática e prevenção de eventos coronarianos isquêmicos¹⁶.

7. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; e para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos¹⁷.

8. A **Digoxina** aumenta a contratilidade do miocárdio por atividade direta. Está indicada para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva quando o problema dominante é a disfunção sistólica. A digoxina é indicada especificamente quando a insuficiência cardíaca é acompanhada de fibrilação atrial e arritmias supraventricular¹⁸.

9. O **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave; para o tratamento da Síndrome de Zollinger Ellison e outras doenças que levam a uma produção exagerada de ácido pelo estômago; para erradicação do *Helicobacter pylori* com finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por esse microorganismo¹⁹.

10. A **amiodarona** é um agente antiarrítmico. Está indicado para os seguintes casos: distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outras terapêuticas; taquicardia ventricular sintomática; taquicardia supraventricular sintomática; alterações do ritmo associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White. Devido às propriedades farmacológicas da amiodarona, esse medicamento está particularmente indicado quando

¹⁵ Bula da Ivabradina (Procoralan[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROCORALAN>>. Acesso em: 12 set. 2022.

¹⁶ Bula do Maleato de Enalapril (Vasopril) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VASOPRIL>>. Acesso em: 12 set. 2022.

¹⁷ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer HealthCare Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 12 set. 2022.

¹⁸ Bula do medicamento digoxina por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351031323200517/?nomeProduto=digoxina>> Acesso em: 12 set. 2022.

¹⁹ Bula do medicamento Pantoprazol sódico sesquidratado 40mg (Pantozol[®]) por Nycomed Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390182>>. Acesso em: 12 set. 2022.



esses distúrbios do ritmo forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente (insuficiência coronariana, insuficiência cardíaca).

11. **Bisoprolol** (Concor[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos²⁰.

12. A **Furosemida** (Lasix[®]) é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. Este medicamento é destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais; edema devido a queimaduras²¹.

13. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Daflon[®]) é destinado ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica; e tratamento dos membros inferiores e dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário. Também está indicado no alívio dos: sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia; sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia; dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica²².

14. O **creme revitalizante para pernas** (Cedraflon[®]) contém em sua fórmula o fruto de uma cidreira selecionada na Córsega, ilha do Mar Mediterrâneo. Sua flor branca e perfumada produz um fruto grande e oval, com casca espessa e rugosa. O extrato de cidra da Córsega é conhecido há muitos séculos por sua ação revitalizante e relaxante. Tem ação refrescante imediata e alivia a sensação de pernas cansadas e pesadas²³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]); **Levotiroxina Sódica 88mcg** (Puran T4[®]); **Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]); **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]); **Maleato de Enalapril 5mg**; **Digoxina 0,25mg**; **Amiodarona 200mg**; **Bisoprolol 10mg**; **Furosemida 40mg** (Lasix[®]) possuem indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (ls. 23, 24, 26, 27).

2. Quanto à **Ivabradina** (Procoralan[®]), embora tenha sido mencionado que a Autora apresenta insuficiência cardíaca (fl. 27), **recomenda-se ao médico assistente que descreva tal quadro clínico, informando a Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York (NYHA) e a frequência cardíaca**. Dessa forma, será possível inferir sobre a indicação, de forma técnica e segura, do citado medicamento, e sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. No que se refere ao fármaco **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]), embora tenha sido mencionado que a Autora apresenta fibrilação atrial (fl. 27), não foi informada sua origem - **valvular** ou **não-valvular**, sendo que, conforme bula, **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) possui indicação para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica

²⁰ Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 12 set. 2022.

²¹ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Aventis Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 12 set. 2022.

²² Bula do medicamento Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg (Daflon[®]). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFLON>>. Acesso em: 12 set. 2022.

²³ Cedraflon à l'extract de Cédrat. Creme revitalizante para as pernas. Alivia, refresca e hidrata. Disponível em: <https://cedraflon.com.br/wp-content/uploads/2020/05/19.02.15_Minibula-Cedraflon_.pdf>. Acesso em: 12 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em pacientes adultos com **fibrilação atrial não-valvular** que apresente um ou mais fatores de risco. Dessa forma, **sugere-se emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente - incluindo a origem de sua fibrilação atrial: valvular ou não-valvular - a fim de que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação do medicamento em questão.**

4. Quanto aos medicamentos **Pantoprazol 20mg, Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®] 1000) e **creme revitalizante para pernas** (Cedralon[®]), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 23, 24, 26, 27, 29 a 31), menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor**, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

5. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

6.1) **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]); **Levotiroxina Sódica 88mcg** (Puran T4[®]); **Pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]); **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]); **Ivabradina** (Procoralan[®]); **Pantoprazol 20mg**; **Bisoprolol 10mg**; **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon[®] 1000); **creme revitalizante para pernas** (Cedralon[®]) - **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;

6.2) **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) - **Padronizado** em âmbito hospitalar, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME RIO 2018). Ou seja, sua disponibilização só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Como o Requerente está em tratamento ambulatorial e não está internado, conforme documentos médicos (fl. 23, 24, 29 a 31), **não é possível o acesso a Rivaroxabana 20mg pela via administrativa**;

6.3) **Enalapril 5mg**; **Digoxina 0,25mg**; **Amiodarona 200mg** e **Furosemida 40mg** - **Padronizados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – RIO 2018), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, o **Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

7. Destaca-se que há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, para os medicamentos descritos abaixo. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de substituição:**

7.1) **Levotiroxina Sódica 25 e 100 mcg** frente à **Levotiroxina Sódica 88mcg** (Puran T4[®]) prescrita, nesse caso, com ajuste da dose;

7.2) **Atenolol 50mg** frente ao **Bisoprolol 10mg** prescrito;

7.3) **Varfarina 1 e 5mg comprimido** frente ao **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) prescrito. Destaca-se que a Varfarina possui indicação para prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso e do embolismo sistêmico em



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pacientes com fibrilação atrial valvular ou não-valvular²⁴, diferentemente da **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), indicada somente para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular;

7.4) Dapagliflozina 10mg comprimido frente ao **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®)

8. Em caso positivo de troca, **para ter acesso aos medicamentos** descritos nos itens 7.1, 7.2 e 7.3, **fornecidos no âmbito da atenção básica**, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais do Rio de Janeiro (REMUME 2018), o Demandante seu representante legal deverá **comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

9. Já para **ter acesso ao Dapagliflozina 10mg** (item 7.4), ofertado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ), aos pacientes que perfazem os critérios de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Melito Tipo 2 (DM2), **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Autor se enquadra nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Melito Tipo 2 (DM2)**. Destaca-se que, conforme PCDT⁸, o uso da Dapagliflozina é recomendado para pacientes com DM2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

10. Em caso positivo, para ter acesso a **Dapagliflozina 10mg** comprimido, o Autor ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao deverá comparecer à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

11. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

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.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

²⁴ Bula do medicamento Varfarina sódica por Teuto Brasileiro S/A. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=10646172014&pIdAnexo=2331675>.
Acesso em: 11 jul. 2022.