



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2313/2022

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2022.

Processo nº 0031540-49.2020.8.19.0038,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Losartana potássica 50mg**; **Cilostazol 100mg** (Vasogard®); **Sinvastatina 20mg** (Unak®); **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) ou **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®); **Codeína 30mg + Paracetamol 500mg** (Tylex®) ou **Cloridrato de Tramadol 37,5mg + Paracetamol 325mg** (Revange®); **Cetorolaco de Trometamol 10mg** comprimido sublingual (Deocil® SL); **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®); **Prednisona 20mg** (Meticorten®) e **Colecalciferol (Vitamina D) 50.000UI** (Addera D3).

I – RELATÓRIO

1. Acostados às fls. 119 a 139, encontram-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3581/2016, emitido em 03 de novembro de 2016, em atenção ao **Processo**, e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0395/2017, emitido em 20 de fevereiro de 2017, em atenção ao **Processo**, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica do Autor (hipertensão arterial, diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia mista, angina, espondilite anquilosante, doença coronariana crônica, glaucoma, câncer de próstata, câncer de pele, Doença de Alzheimer, dor crônica, insuficiência renal) e à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos pleiteados: Ibersartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg (Bart H®), Amiodarona 200mg, Dicloridrato de Betaistina 16mg (Betina®), Cilostazol 100mg (Vasogard®), Linagliptina 2,5mg + Cloridrato de Metformina 850mg (Trayenta Duo®), Empagliflozina 25mg (Jardiance®), Sinvastatina 20mg, Cetorolaco de Trometamol 10mg comprimido sublingual (Deocil® SL), Cloridrato de Donepezila 5mg (Donila®), Fosfato de Codeína 30mg + Paracetamol 500mg (Tylex®), Cloridrato de Tramadol + Paracetamol (Revange®), Cloridrato de Amitriptilina 25mg e Oxalato de Escitalopram 10mg (Scitalax®).

2. Apensado às folhas 246 e 247, encontra-se laudo e receituário médico emitidos em 04 de julho de 2022 por , em impresso da Clínica Morelli. Nele, foram ratificadas as patologias já abordadas em pareceres técnicos anteriores e prescritos os seguintes medicamentos:

- **Losartana potássica 50mg**; **Cilostazol 100mg** (Vasogard®); **Sinvastatina 20mg** (Unak®); **Linagliptina 5mg** (Trayenta Duo®) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) ou **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®); **Codeína 30mg + Paracetamol 500mg** (Tylex®) ou **Cloridrato de Tramadol 37,5mg + Paracetamol 325mg** (Revange®); **Cetorolaco de Trometamol 10mg** comprimido sublingual



(Deocil® SL); **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®); **Prednisona 20mg** (Meticorten®) e **Colecalciferol (Vitamina D) 50.000UI** (Addera D3).

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 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Codeína 30mg + Paracetamol 500mg (Tylex®) ou Cloridrato de Tramadol 37,5mg + Paracetamol 325mg (Revenge®) 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 destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3581/2016, emitido em 03 de novembro de 2016 (fls. 119 a 129) e no PARECER



TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0395/2017, emitido em 20 de fevereiro de 2017 (fls. 130 a 139).

DO PLEITO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3581/2016, emitido em 03 de novembro de 2016 (fls. 119 a 129) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0395/2017, emitido em 20 de fevereiro de 2017 (fls. 130 a 139):

1. **Losartana** 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 adequado¹.
2. **Linagliptina** (Trayenta[®]) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon símile 1 e polipeptídeo insulínico dependente da glicose). Está indicado para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina) ou metformina mais sulfonilureias².
3. A associação **Empagliflozina + linagliptina** (Glyxambi[®]) é indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos³.
4. **Ácido acetilsalicílico** (AAS[®]) inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Por essa razão é usado para várias indicações relativas ao sistema vascular. O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo dos fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais, com propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. Altas doses orais são usadas para o alívio da dor e nas afecções febris menores, tais como resfriados e gripe, para a redução da temperatura e alívio das dores musculares e das articulações e distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante⁴.
5. **Prednisona** (Meticorten[®]) é indicado para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticoesteroide hormonal é complementar à terapia convencional⁵.

¹ Bula do medicamento Losartana Potássica 50mg (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 27 set. 2022.

² Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta>>. Acesso em: 27 set. 2022.

³ Bula do medicamento (Glyxambi) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670176>>. Acesso em: 27 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (AAS[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411966201938/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 27 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Prednisona (Meticorten[®]) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100290189>>. Acesso em: 27 set. 2022.



6. **Colecalciferol (Vitamina D)** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Representa uma das principais substâncias reguladoras da concentração de cálcio no plasma. Seu mecanismo de ação consiste em facilitar a absorção de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. Está 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 D⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que foram pleiteados inicialmente os medicamentos **Ibersartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg (Bart H[®])**, **Amiodarona 200mg**, **Dicloridrato de Betaistina 16mg (Betina[®])**, **Cilostazol 100mg (Vasogard[®])**, **Linagliptina 2,5mg + Cloridrato de Metformina 850mg (Trayenta Duo[®])**, **Empagliflozina 25mg (Jardiance[®])**, **Sinvastatina 20mg**, **Cetorolaco de Trometamol 10mg comprimido sublingual (Deocil[®] SL)**, **Cloridrato de Donepezila 5mg (Donila[®])**, **Fosfato de Codeína 30mg + Paracetamol 500mg (Tylex[®])**, **Cloridrato de Tramadol + Paracetamol (Revange[®])**, **Cloridrato de Amitriptilina 25mg e Oxalato de Escitalopram 10mg (Scitalax[®])**, com base nos documentos médicos às folhas 29 a 37 e 43 a 62 (datados de 2016, 2017 e 2018).

2. De acordo com nossa base de dados, existem dois processos distintos nos quais esses medicamentos foram pleiteados e para os quais foram elaborados os respectivos pareceres técnicos: **Processo (PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3581/2016)** e **Processo (PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0395/2017)**.

3. Entretanto, houve atualização da prescrição médica (fls. 246/247) em 04 de julho de 2022, na qual constam indicados ao Autor os seguintes medicamentos: **Losartana potássica 50mg**; **Cilostazol 100mg (Vasogard[®])**; **Sinvastatina 20mg (Unak[®])**; **Linagliptina 5mg (Trayenta[®])** e **Empagliflozina 25mg (Jardiance[®])** ou **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi[®])**; **Codeína 30mg + Paracetamol 500mg (Tylex[®])** ou **Cloridrato de Tramadol + Paracetamol (Revange[®])**; **Cetorolaco de Trometamol 10mg comprimido sublingual (Deocil[®] SL)**; **Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS[®])**; **Prednisona 20mg (Meticorten[®])** e **Colecalciferol (Vitamina D) 50.000UI (Addera D3)**.

4. Dessa forma, este Parecer Técnico irá contemplar **apenas** os medicamentos prescritos em documento médico mais recente (fls. 246/247) por entendermos que são aqueles fazem parte da terapêutica atual do Autor.

5. Foram **excluídos** dessa avaliação os pleitos não prescritos em documento médico atualizado: **Ibersartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg (Bart H[®])**, **Amiodarona 200mg**, **Dicloridrato de Betaistina 16mg (Betina[®])**, **Cloridrato de Donepezila 5mg (Donila[®])**, **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** e **Oxalato de Escitalopram**

⁶ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera%20D3>>. Acesso em: 27 set. 2022.



10mg (Scitalax®). Portanto, *se tais medicamentos ainda se fizerem necessários no tratamento do Autor, deverá ser apresentado documento médico atualizado.*

6. E o pleito Linagliptina 2,5mg + Cloridrato de Metformina 850mg (Trayenta Duo®) foi substituído por **Linagliptina 5mg** (Trayenta®).

7. Os medicamentos **Losartana potássica 50mg**, **Cilostazol 100mg** (Vasogard®), **Sinvastatina 20mg** (Unak®), **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) ou **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Codeína 30mg + Paracetamol 500mg** (Tylex®) ou **Cloridrato de Tramadol 37,5mg + Paracetamol 325mg** (Revange®), **Cetorolaco de Trometamol 10mg** comprimido sublingual (Deocil® SL), **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®) e **Prednisona 20mg** (Meticorten®) **podem ser usados** no manejo das doenças apresentadas pelo Autor, conforme laudo médico à folha 246.

8. Por outro lado, com relação ao pleito **Colecalciferol (Vitamina D) 50.000UI** (Addera D3), não há informações em documentos médicos que permitam a este Núcleo avaliar seguramente acerca de sua indicação no tratamento do Demandante.

9. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Losartana potássica 50mg**, **Sinvastatina 20mg**, **Ácido acetilsalicílico 100mg** e **Prednisona 20mg** foram padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-NI (2021).
- **Cilostazol 100mg** e **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg** foram padronizados pela SMS/Nova Iguaçu no âmbito hospitalar e, portanto, não estão disponíveis para fornecimento ambulatorial, caso do Autor, tornando inviável seu acesso por via administrativa.
- **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) ou **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®); **Codeína 30mg + Paracetamol 500mg** (Tylex®) ou **Cloridrato de Tramadol + Paracetamol** (Revange®); **Cetorolaco de Trometamol 10mg** comprimido sublingual (Deocil® SL); e **Colecalciferol (Vitamina D) 50.000UI** (Addera D3) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida 30mg (comprimido de liberação imediata), e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica.
- Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – Dapagliflozina (da mesma classe farmacológica do pleito **Empagliflozina**) é fornecido aos 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 sulfonilureia¹¹.



11. De acordo com o PCDT-DM2, as intervenções inibidor DDP-4 (classe do pleito **Linagliptina**), inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e TZD **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosas e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

12. Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

13. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu o seguinte:

- Diante das **diretrizes do SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados e citados em parágrafo conclusivo 10 em alternativa aos pleitos [**Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®])] ou **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]).
- Recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS no âmbito da Atenção Básica para o tratamento da dor em alternativa ao pleito **Cetorolaco de Trometamol 10mg** comprimido sublingual (Deocil[®] SL): **Dipirona 500mg** (comprimido) e 500mg/mL (solução oral), **Ibuprofeno 300mg** e 600mg (comprimido) e 50mg/mL (suspensão oral), **Paracetamol 500mg** e 750mg (comprimido) e 200mg/mL (solução oral).
- Novo laudo médico que justifique clinicamente o uso do medicamento **Colecalciferol (Vitamina D) 50.000UI** (Addera D3) no tratamento do Autor.

14. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

15. Para ter acesso ao medicamento **Dapagliflozina 10mg**, caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT-DM2, o Autor deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

16. Ressalta-se foi prescrito ao Autor os medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) ou **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) na forma associada; importante mencionar que o Autor deverá utilizar apenas uma das apresentações (a não associada ou a forma associada), assim como a **Codeína 30mg + Paracetamol 500mg** (Tylex[®]) ou **Cloridrato de Tramadol 37,5mg + Paracetamol 325mg** (Revange[®]); o Autor deverá utilizar apenas 01 das associações da classe do analgésico opioides.

17. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

À 6ª 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Rio Farnes Nova Iguaçu</p>
<p><u>Endereço:</u> Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. 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>