



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3105/2022

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2022.

Processo nº 0810517-36.2022.8.19.0008,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Perindopril arginina 5mg** (Acertil®), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Cilostazol 50mg** (Cebralat®), **Cloridrato de Metformina de liberação prolongada** (Glifage® XR), **Levotiroxina sódica 37.5mg** (Puran T4), **Bissulfato de Clopidogrel** (Plaq®) e **Dapagliflozina** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. Por serem suficientes para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Unidade de saúde da Família Vila São Luiz, da Prefeitura de Belford Roxo (PJE: 34739501, fls. 4, 6 e 7), emitidos em 29 de setembro de 2022 pela médica [REDACTED], assim como o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 34739501, fls. 1 a 3), não datado, emitido pela médica supracitada.

2. Em síntese, trata-se de Autora pré-diabética, com **hipertensão arterial sistêmica (HAS) e doença arterial coronariana**. Já foi submetida a 02 angioplastias, com colocação de 02 stents coronarianos. Seu quadro clínico é grave. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Perindopril arginina 5mg** (Acertil®) - 01 comprimido ao dia; **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®) - 01 comprimido no almoço; **Cilostazol 50mg** (Cebralat®) - 01 comprimido 2 vezes ao dia, **Cloridrato de Metformina de liberação prolongada** (Glifage XR) - 01 comprimido no jantar; **Levotiroxina sódica 37.5mg** (Puran T4) - 01 comprimido; **Bissulfato de Clopidogrel** (Plaq®) - 01 comprimido no almoço e **Dapagliflozina** (Forxiga®). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I10 - hipertensão essencial (primária)**; **I20 - Angina pectoris** 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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

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. 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 aterosclerótica, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateroscleróticas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações

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: 28 dez. 2022.



clínicas da DAC. apesar de seu longo processo de desenvolvimento, a DAC pode acarretar complicações graves, ou mesmo fatais, no curso de minutos².

3. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço³.

4. **Angina de peito** (angina pectoris) é a descrição utilizada para caracterizar a dor torácica causada pela falta de sangue (isquemia) que acomete o músculo cardíaco. A angina é quase sempre relacionada a doenças que causam obstrução nas artérias responsáveis por conduzir o sangue ao coração, as coronárias. A maior causa de angina é a denominada aterosclerose, ou seja, a deposição de placas de gordura dentro dos vasos (coronárias) responsáveis por levar sangue ao músculo do coração. Manifesta-se como uma sensação de dor ou desconforto no centro do peito, de localização mal definida, mais comumente descrita como aperto, peso, sufocação, queimação ou estrangulamento⁴.

DO PLEITO

1. O **Perindopril** (Acertil[®]) é um inibidor da enzima de conversão da angiotensina I em angiotensina II (Enzima Conversora de Angiotensina – ECA). É indicado no tratamento da **hipertensão arterial**.

2. A **Rosuvastatina** é um inibidor seletivo potente da HMG-CoA redutase. A **Ezetimiba** inibe de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. A associação **Rosuvastatina + Ezetimiba** (Plenance EZE[®]) está indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia, está indicada para redução do LDLcolesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDL-C/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C⁵.

3. O **Ácido Acetilsalicílico** (AAS[®] Infantil) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite

² 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: 28 dez. 2022

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. *Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda*. 2018. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2018/v11103/pdf/11103021.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁴ Hospital Israelita Albert Einstein. *Angina*. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁵ Bula do medicamento rosuvastatina+ezetimiba (PLENANCE EZE[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PLENANCE%20EZE> Acesso em: 28 dez. 2022



anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxana A2 nas plaquetas⁶.

4. O **Cilostazol** (Cebralat[®]) inibe reversivelmente a agregação plaquetária induzida por uma variedade de estímulos, incluindo trombina, adenosina difosfato (ADP), colágeno, ácido aracdônico, epinefrina, e estresse de cisalhamento. Está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)⁷.

5. O **Cloridrato de Metformina** (Glifage[®] XR) é um fármaco antidiabético pertencente à família das biguanidas. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos; diabetes *mellitus* tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; prevenção de diabetes *mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional para desenvolvimento de diabetes *mellitus* tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado. Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). XE é a forma comprimido de liberação prolongada⁸.

6. 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 ou fase; hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário ou terciário; 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 autônoma⁹.

7. **Bissulfato de Clopidogrel** (Plaq[®]) pertence a um grupo de medicamentos chamados antiplaquetários. Está indicado para a é indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos [infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular] em pacientes adultos que apresentaram IAM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; na Síndrome Coronária Aguda (SCA) e para a prevenção de eventos aterotrombóticos e tromboembólicos em Fibrilação atrial¹⁰.

8. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus*

⁶ Bula do medicamento Acetil Salicílico (AAS[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁷ Bula do medicamento Cilostazol (Cebralat[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CEBRALAT>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage XR[®]) por Laboratório Merck. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=glifage%20XR>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁹ 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: 28 dez. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Bissulfato de Clopidogrel (Plaq[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=plaq>>. Acesso em: 28 dez. 2022.



tipo 2; tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Perindopril arginina 5mg** (Acertil[®]), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]), **Cilostazol 50mg** (Cebralat[®]), **Bissulfato de Clopidogrel** (Plaq) **Dapagliflozina** (Forxiga[®]), **Cloridrato de Metformina de liberação prolongada** (Glifage[®] XR) **possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos (PJE: 34739501; fls. 1 a 3, 6 e 7).

2. Quanto aos medicamentos **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance Eze[®]), **Levotiroxina sódica 37.5mg** (Puran[®] T4), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão e sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

4.1) **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]) - **Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Belford Roxo, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, a Autora 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;

4.2) **Perindopril arginina 5mg** (Acertil[®]), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance Eze[®]), **Cilostazol 50mg** (Cebralat[®]), **Cloridrato de Metformina de liberação prolongada** (Glifage[®] XR), **Levotiroxina sódica 37.5mg** (Puran T4) - **Não integram nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro

4.3) **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) - foi **incorporada ao SUS**¹² para a terapia adicional para pacientes adultos com **Insuficiência Cardíaca** com fração de ejeção reduzida, NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso da terapia padrão, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011, **há um prazo de 180 dias, a**

¹¹ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de recomendação. Dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com fração de ejeção reduzida. Disponível em:

https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/08/1382310/20220711_relatorio_734_dapagliflozina_ic.pdf.

Acesso em: 28 dez. 2022.



partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 12/2022, a Dapagliflozina ainda não é disponibilizada.

4.4) Clopidogrel 75mg - **padronizado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)** aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas (Portaria GM/MS nº 2994, de 13 de dezembro de 2011), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

5. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Clopidogrel 75mg**.

6. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente perfaz os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas**. Em caso positivo, para ter acesso ao fármaco **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** pela via administrativa, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h, 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.

7. 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.

8. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que é ofertado pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Belford Roxo, os medicamentos descritos abaixo, Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca**:

8.1) Losartana Potássica 50mg frente ao **Perindopril arginina 5mg** (Acertil®) prescrito;

8.2) Cloridrato de Metformina de liberação normal 500 ou 850mg frente ao **Cloridrato de Metformina prolongada** (Glifage® XR) prescrito.




9. **Em caso de negativa, recomenda-se ao médico que explicita os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, a 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.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro à inicial (PJE: 34738849, fl. 9, item “XIII”, subitem “d”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos e produto complementares acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível de Belford Roxo 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


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