



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1535/2023

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2023.

Processo nº 0821828-08.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **pantoprazol 40mg, dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Dutam[®]) e **ezetimiba 10mg** (Zetia[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 64995228 - Pág. 6-11) emitidos em 18 de abril e 21 de junho de 2023 pela médica e pelo médico . O Autor de 65 anos apresenta **hipertensão arterial sistêmica, doença coronariana crônica e revascularização do miocárdio com seqüela de AVC, gastrite crônica e hiperplasia prostática benigna obstrutiva** com quadro de **retenção urinária** aguda. Foram prescritos os medicamentos **pantoprazol 40mg, ezetimiba 10mg** (Zetia[®]) e **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Dutam[®]). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **N40 - Hiperplasia da próstata**.

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

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, 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 **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 minutos².
3. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou **cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization (WHO)* como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de reas focais no cérebro³. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à

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: 19 jul. 2023.

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: 19 jul. 2023.

³ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2023.



depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global⁴.

4. A **gastrite** é uma inflamação do revestimento interno do estômago. Pode ser aguda, quando aparece de repente e dura pouco, ou crônica, quando se instala aos poucos e leva muito tempo para ser controlada⁵.

5. A **Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)** ou hipertrofia prostática benigna é uma das doenças mais comuns no homem idoso e, quando associada aos sintomas do trato urinário inferior (STUI), tem importante impacto na qualidade de vida, por interferir diretamente nas atividades diárias e no padrão do sono. Os sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com hiperplasia prostática são: sintomatologia, crescimento prostático e obstrução infravesical. Sua relação é variável de um paciente para outro. Alguns homens experimentam sintomas do trato urinário inferior, mesmo na ausência de crescimento prostático. Da mesma forma, pacientes com significativo aumento do volume prostático podem ser assintomáticos ou apresentar sintomatologia leve, sem impacto em sua qualidade de vida⁶.

DO PLEITO

1. O **pantoprazol** é indicado para tratamento das lesões gastrintestinais leves; alívio dos sintomas gastrintestinais decorrentes da secreção ácida gástrica; gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas; tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada para prevenção de recidivas em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos; profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não hormonais⁷.

2. A **ezetimiba** (Zetia[®]) pertence a uma nova classe de compostos hipolipemiantes que inibem de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. Este medicamento é indicado para hipercolesterolemia primária, hipercolesterolemia familiar homocigótica (FHf), sitosterolemia homocigótica (fitosterolemia), e prevenção de eventos cardiovasculares maiores⁸.

3. A associação de **dutasterida + tansulosina** (Dutam[®]) trata e previne a progressão da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) através do alívio dos sintomas, reduzindo o tamanho (volume) da próstata, melhorando o fluxo urinário e reduzindo o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB⁹.

⁴ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁵ Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Gastrite. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/gastrite/#:~:text=A%20gastrite%20%C3%A9%20uma%20inflama%C3%A7%C3%A3o,muito%20tempo%20para%20ser%20controlada.>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMÍLIA E COMUNIDADE. Hiperplasia Prostática Benigna. Projeto Diretrizes. p. 1-19, 2006. Disponível em: <<https://www.saudedireta.com.br/docsupload/133132490024-Hiperpla.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁷ Bula do medicamento Pantoprazol (Pantozol[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390182>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁸ Bula do medicamento Ezetimiba por Supera RX Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZETIA>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁹ Bula do medicamento Cloridrato de Tansulosina + Dutasterida (Dutam[®]). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUTAM>>. Acesso em: 19 jul. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **pantoprazol 40mg, dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Dutam[®]) e **ezetimiba 10mg** (Zetia[®]) **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (Num. 64995228 - Pág. 6-11).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos **pantoprazol 40mg, dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Dutam[®]) e **ezetimiba 10mg** (Zetia[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.**
4. Destaca-se que para o tratamento da **hiperplasia benigna prostática**, o SUS padronizou, através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme RENAME (2022), os medicamentos **Finasterida 5mg** (comprimido) e **Doxazosina 2mg e 4mg** (comprimido). Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói **não padronizou tais medicamentos de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME).** Assim, **não constam alternativas terapêuticas aos medicamentos Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Dutam[®]).
5. Elucida-se que os medicamentos **pantoprazol 40mg e dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Dutam[®]) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹⁰.
6. O medicamento **Ezetimiba** **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **dislipidemia**, a qual, recomendaram que o tema fosse submetido à Consulta Pública **com recomendação preliminar desfavorável** à incorporação do ezetimiba para tratamento da dislipidemia. A decisão final foi **não incorporar** o ezetimiba no tratamento da dislipidemia no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS¹¹.
7. Insta destacar que a SMS/Niterói por meio da Atenção Básica, dispensa o medicamento **Omeprazol 20mg**, que pode configurar uma alternativa terapêutica, ao medicamento **Pantoprazol 20mg**. Em caso positivo de troca, para ter acesso ao referido medicamento da atenção básica, o Autor 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.
8. Em alternativa ao medicamento **Ezetimiba 10mg**, cabe ressaltar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia:**

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ezetimiba no tratamento da dislipidemia. Relatório de Recomendação Nº 376. Agosto/2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_ezetimiba_dislipidemias.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2023.



Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite¹², conforme Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, 30 de julho de 2019 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e Bezafibrato 200mg (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME, disponibiliza a Sinvastatina 20mg (comprimido).

9. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente pode fazer uso dos fármacos descritos no protocolo supramencionado.**

10. Para o acesso aos medicamentos ofertados no CEAF, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o mesmo ou seu representante legal deverá efetuar cadastro, comparecendo a Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, localizada na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, telefone: (21) 2622-9331, portando os seguintes documentos: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento da Autora, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

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.

12. Os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

14. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 64995227 - Pág. 6-7, item “VIII”, subitens “1” e “3”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios, no curso da demanda, que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é

¹²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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