



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1639/2023

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 0801020-72.2023.8.19.0069  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Valsartana 160mg, Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen® SR), **Rosuvastatina 20mg, Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **Pantoprazol 20mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (num: 63854446. Fl.1/2) datado de 06 de junho de 2023 pela médica , o Autor com diagnóstico de **Hipertensão arterial sistêmica, Diabetes Mellitus tipo 2 e Doença Isquêmica do coração**, com histórico de **infarto agudo do miocárdio**, necessitados medicamentos: **Valsartana 160mg, Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen® SR), **Rosuvastatina 20mg, Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **Pantoprazol 20mg**. Foram citadas as Classificação Internacional de Doença (CID-10): **I10 - Hipertensão essencial (primária), E11 - Diabetes mellitus não insulino dependente e I25 – Cardiopatia Isquêmica crônica**.

### 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).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva<sup>1</sup>.

2. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e **DM insulino independente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>2</sup>.

3. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado.

2. A **cardiopatía isquêmica** ou **doença isquêmica do coração**, ocorre quando uma parte do coração não recebe sangue suficiente para bombear de maneira adequada o que compreende dores ou desconfortos no peito. Ocorre devido à formação de placas gordurosas nas artérias, que diminuem o fluxo de sangue que passa pelo coração. As doenças isquêmicas do

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



coração podem ser crônica ou aguda. Na isquemia crônica, o paciente sente dores no peito com alguns períodos de intervalo. Já a isquemia aguda é considerada um infarto<sup>3</sup>.

4. O termo **IAM (infarto agudo do miocárdio)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: 1) sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; 2) desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; 3) novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; 4) evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; 5) identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia<sup>4</sup>. O infarto do miocárdio (IM), especialmente o de parede anterior, é uma das principais causas de disfunção ventricular<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. **Valsartana** 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 cardíaca<sup>6</sup>.

2. A **Indapamida** 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 essencial. A forma SR é de liberação prolongada<sup>7</sup>.

3. A **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. Está indicada, em adultos, para hipercolesterolemia, na redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDLc olesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária; tratamento da hipertrigliceridemia isolada; redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homocigótica e retardamento ou redução da progressão da aterosclerose<sup>8</sup>.

4. A associação de **Empaglifozina + Linagliptina (Glyxambi®)** combina dois medicamentos anti-hiperglicemiantes com mecanismos de ação complementares para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2: a **empaglifozina**, um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a **linagliptina**, um inibidor da dipeptidildipeptidase tipo 4 (DPP-

<sup>3</sup> SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Doenças isquêmicas do coração são as principais causas de morte em SP. 2013. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2013/maio/doencas-isquemicas-do-coracao-sao-as-principais-causas-de-morte-em-sp>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>4</sup> NICOLAU, J. C. et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz\\_de\\_IAM.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf)>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>5</sup> BARRETO, A.C.P.; PILEGGI, F. Disfunção Ventricular. A Importância do Diagnóstico Precoce. Arq Bras Cardiol volume 67, (nº 5), 1996. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abc/1996/6705/67050002.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Valsartana (Diovant®) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000231879511/?nomeProduto=diovan>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR®) por Torrent Pharmaceuticals Ltda.-India. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26499092016&pIdAnexo=4131207](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26499092016&pIdAnexo=4131207)>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor®) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4). É indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos; pode ser usado como tratamento inicial em pacientes não elegíveis ao tratamento com metformina<sup>9</sup>.

2. O **Pantoprazol** é um inibidor da bomba de prótons, isto é, promove inibição específica e dose-dependente da enzima gástrica H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase, responsável pela secreção de ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. Na apresentação de 20mg 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 hormonais<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos Valsartana 160mg, Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada (Indapen<sup>®</sup> SR), Rosuvastatina 20mg, Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi<sup>®</sup>) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor conforme consta em documento médico (num: 63854446. Fl.1/2).

2. Em relação ao medicamento **Pantoprazol 20mg**, entende-se que **possui indicação clínica** ao caso do Autor, para evitar complicações dispépticas provocadas pelo uso dos demais medicamentos indicados em seu tratamento.

3. Quanto ao fornecimento dos pleitos, no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Valsartana 160mg, Indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada, Rosuvastatina 20mg, Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg e Pantoprazol 20mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**, a SMS/Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, fornece os seguintes medicamentos: Losartana 50mg (comprimido), Atenolol 50mg (comprimido), Propranolol 40mg, Carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido), Furosemida 40mg (comprimido), Captopril 25mg (comprimido), Enalapril 10mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25mg (comprimido) e Espironolactona 25mg (comprimido). Diante do exposto, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica,

5. Em alternativa ao pleito **Rosuvastatina 20mg**, a SMS/Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, fornece o medicamento Sinvastatina 20mg.

6. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Rosuvastatina 20mg** em atenção ao PCDT-dislipidemia (Caso Autor perfaça os critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)<sup>11</sup>, e conforme o

<sup>9</sup> Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLYXAMBI>>. Acesso em 27 jul. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Pantoprazol por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PANTOPRAZOL>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

<sup>11</sup> 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



disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Para ter acesso a esse medicamento, a Autora ou seu representante deverá efetuar cadastro no CEAF

7. Insta destacar que a SMS/Nova Iguaçu por meio da Atenção Básica, dispensa o medicamento Omeprazol 20mg que pode configurar uma alternativa terapêutica ao medicamento **Pantoprazol 20mg**.

8. Para o manejo do **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, conforme Protocolo da referida doença a Secretaria Municipal de Iguaba Grande padronizou no âmbito da Atenção Básica os medicamentos glibenclamida 5mg, cloridrato de metformina: 850mg e as insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável).

9. Neste contexto, cabe ressaltar que no documento anexo não há relato pormenorizadamente sobre o uso dos medicamentos padronizados, **recomenda-se à médica assistente que verifique a possibilidade de uso pelo Autor dos fármacos padronizados**. Para ter acesso aos medicamentos padronizados pela atenção Básica, o Requerente deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento.

10. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 63854443 - Págs. 5/6, item “IV”, subitem “4”) referente ao provimento de “*além de todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora*”, vale ressaltar que não é 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.**

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
Matr: 50825259

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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