



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1707/2023

Rio de Janeiro, 03 de agosto de 2023.

Processo nº 0801038-93.2023.8.19.0069
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 **Besilato de Anlodipino 5mg** (Cordarex[®]), **Sinvastatina 40mg** (Clinfar[®]), **Cloridrato de Propafenona 300mg** (Ritmonorm[®]), **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 64292867- Pág. 4 e 5), emitido em 03 de maio de 2023, pelo cardiologista , a Autora, 79 anos, com diagnóstico de **diabetes, fibrilação atrial e dislipidemia**. Sendo indicado, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Besilato de Anlodipino 5mg** (Cordarex[®]) – 1 comprimido pela manhã;
- **Sinvastatina 40mg** (Clinfar[®]) – 1 comprimido a noite;
- **Cloridrato de Propafenona 300mg** (Ritmonorm[®]) – 1 comprimido de 12/12 horas;
- **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) – 1 comprimido após o almoço;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) – 1 comprimido pela manhã.

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 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.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Diabetes** é descrita como doença autoimune caracterizada pela destruição das células beta produtoras de insulina, uma vez que o organismo as identifica como corpos estranhos. A sua ação é uma resposta autoimune. Existem vários tipos de diabetes, sendo que as principais são: tipo 1, tipo 2 e gestacional. O diabetes tipo 1 surge quando o organismo deixa de produzir insulina, ou produz apenas uma quantidade muito pequena; diabetes tipo 2 possui um fator hereditário maior do que no tipo 1; possui grande relação com a obesidade e o sedentarismo (uma de suas peculiaridades é a contínua produção de insulina pelo pâncreas)¹.
2. A classificação do **diabetes mellitus (DM)** permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia

¹SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE GÓIAS. Diabetes. Publicado em 21 de novembro de 2021. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7592-diabetes>>. Acesso em: 03 ago. 2023.



do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes².

3 A **fibrilação atrial (FA)** é a arritmia sustentada mais frequente na prática clínica. A FA ocorre quando anormalidades eletrofisiológicas alteram o tecido atrial e promovem formação/propagação anormal do impulso elétrico. Além dos fatores de risco clássicos [hipertensão, diabetes, doença valvar, infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca], podemos observar novos fatores de risco potenciais, que podem ocasionar grandes implicações no manejo clínico da FA. Dentre eles, destacam-se a presença de apneia obstrutiva do sono, obesidade, uso de bebidas alcoólicas, exercício físico, história familiar e fatores genéticos. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da FA. Define-se "fibrilação atrial paroxística" aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de "fibrilação atrial persistente". Alguns estudos utilizam a terminologia de "fibrilação atrial persistente de longa duração" para designar os casos com duração superior a 1 ano. Finalmente, o termo "fibrilação atrial permanente" é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas. "Fibrilação atrial não valvar" é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia³.

4. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicéridos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo⁴.

DO PLEITO

1. O **Besilato de Anlodipino (Cordarex®)** é um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador do canal lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) e inibe o influxo transmembrana do íon cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular. É indicado no tratamento da hipertensão e da angina estável crônica⁵.

2. A **Sinvastatina (Clinfar®)** é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação de *Aspergillus terreus*. Está indicado o

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 03 ago. 2023.

³MAGALHAES, L.P et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 106, n. 4, supl. 2, p. 1-22, Apr. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2016003100001>. Acesso em: 03 ago. 2023.

⁴Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA-. Dislipidemia- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 03 ago. 2023.

⁵Bula do medicamento Besilato de Anlodipino (Cordarex®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CORDAREX>>. Acesso em: 03 ago. 2023.



tratamento de pacientes sob alto risco de doença coronariana ou com doença coronariana (DAC) e para pacientes com hiperlipidemia⁶.

3. O **Cloridrato de Propafenona** (Ritmonorm[®]) é um agente antiarrítmico, classe 1c com algumas semelhanças estruturais com agentes betabloqueadores. É destinado ao tratamento das taquiarritmias supraventriculares sintomáticas, em pacientes sem doença cardíaca estrutural significativa, como fibrilação atrial paroxística, taquicardia juncional AV e taquicardia supraventricular em pacientes portadores da Síndrome de Wolff-ParkinsonWhite; Tratamento da taquiarritmia ventricular sintomática, considerada ameaçadora a vida pelo médico⁷.

4. A **Edoxabana** (Lixiana[®]) possui função inibidora altamente seletiva, direta e reversível do fator Xa (FXa), a serina protease localizada na via comum final da cascata de coagulação. Está indicada para: reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e/ou embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar (FANV); tratamento de tromboembolismo venoso (TEV) incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção de TEV recorrente (TVP e/ou EP)⁸.

5. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, insuficiência cardíaca e doença renal crônica em pacientes adultos⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 79 anos, com diagnóstico de **diabetes, fibrilação atrial e dislipidemia**. Sendo prescrito os medicamentos: **Besilato de Anlodipino 5mg** (Cordarex[®]), **Sinvastatina 40mg** (Clinfar[®]), **Cloridrato de Propafenona 300mg** (Ritmonorm[®]), **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]).

2. No que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- **Sinvastatina 40mg** (Clinfar[®]) e **Cloridrato de Propafenona 300mg** (Ritmonorm[®]) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico.
- **Besilato de Anlodipino 5mg** (Cordarex[®]), em análise ao documento médico acostado aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com a bula⁵ do referido medicamento**.
- **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]), cabe esclarecer que o referido medicamento possui indicação descrita em bula⁸ para reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e/ou embolia sistêmica em pacientes adultos com **fibrilação atrial não valvar**

⁶Bula do medicamento Sinvastatina (Clinfar[®]) Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLINFAR>>. Acesso em: 03 ago. 2023.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Propafenona (Ritmonorm[®]) Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RITMONORM>>. Acesso em: 03 ago. 2023

⁸Bula do medicamento Edoxabana (Lixiana[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Lixiana%C2%AE>>. Acesso em: 03 ago. 2023.

⁹Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 03 ago. 2023.



(FANV). Em documento médico acostado aos autos (Num. 64292867- Pág. 4 e 5), o quadro clínico foi descrito apenas como **fibrilação atrial, situação que pode apresentar origem valvar ou não-valvar**.

- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) possui indicação descrita em bula⁹ para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Em documento médico acostado aos autos, o quadro clínico foi descrito apenas como **diabetes, não foi informado qual o tipo de diabetes mellitus apresentada pela Requerente**.

3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Besilato de Anlodipino 5mg** (Cordarex[®]), **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **sugere-se a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, incluindo a origem de sua fibrilação atrial – valvar ou não-valvar; o tipo de diabetes mellitus e demais doenças e/ou comorbidades apresentadas pela Requerente**.

4. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Besilato de Anlodipino 5mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na deste Município. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Sinvastatina 40mg** (Clinfar[®]), **Cloridrato de Propafenona 300mg** (Ritmonorm[®]) e **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰ do Diabete Melito Tipo 2**, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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.

5. Acrescenta-se que como alternativa ao medicamento **Sinvastatina 40mg** (Clinfar[®]) não padronizado, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba grande disponibiliza o medicamento **Sinvastatina na apresentação de 20mg (comprimido) que, após avaliação médica e feito os devidos ajustes posológicos**, poderia estar sendo usado no tratamento da Autora. Sendo autorizado, para ter acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.

6. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 64292866 - Págs. 5 e 6, item “ VI - DOS PEDIDOS”, subitens “3” e “5”)

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...*além dos 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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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