

#### PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1826/2023

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2023.

		0805595-32.2023.8.19.0067,
ajuizado p	or_	

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos propatilnitrato 15mg, carvedilol 6,25mg, olmesartana medoxomila 20mg, nifedipino 10mg, furosemida 40mg, sinvastatina 20mg, mononitrato de isossorbida 20mg, cilostazol 50mg, ácido fólico 5mg, dicloridrato de trimetazidina 80mg cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel<sup>®</sup> LP), linagliptina 5mg (Trayenta<sup>®</sup>); e aos suplementos alimentares de vitaminas do complexo B e ácido ascórbico (vitamina C) 500mg.

## I – RELATÓRIO

1.	Para a	a elaboração	deste	Parecer	Técnico	foram	considerados	apenas	OS
documentos	médicos r	nais recentes,	emitic	dos em <u>30</u>	0 de maio	de 202	3 pelo médico		
					em impi	resso do	Instituto Nefi	rológico	de
Queimados I	Ltda (Nun	n. 6909077 Pá	íginas i	24 e 25).	•				

- 2. Refere-se a Autora com diagnóstico de **doença renal crônica estágio 5** (<u>CID-10: N18.0</u>), secundária a nefropatia diabética, que evoluiu com necessidade imperiosa de terapia renal substitutiva (hemodiálise), além disso apresenta **hipertensão arterial sistêmica** (<u>CID-10: I10</u>), **angina pectoris** (<u>CID-10: I20</u>), **diabetes** *mellitus* **não insulinodependente, com complicações renais** (CID-10: E11.2) e **cardiomiopatia dilatada** (CID-10: I42.0).
- 3. Os seguintes medicamentos foram prescritos: **propatilnitrato 15mg**, carvedilol 6,25mg, olmesartana medoxomila 20mg, nifedipino 10mg, furosemida 40mg, sinvastatina 20mg, vitaminas do complexo B, mononitrato de isossorbida 20mg, ácido ascórbico (vitamina C) 500mg, cilostazol 50mg (Cebralat®), ácido fólico 5mg, dicloridrato de trimetazidina 80mg cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel® LP) e linagliptina 5mg (Trayenta®).

### 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.



1



- 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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

# DO QUADRO CLÍNICO

- 1. O diabetes *mellitus* (DM) refere-se a 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 dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulinodependente e DM insulinoindependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.
- 2. A Insuficiência Renal Crônica (IRC) leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, Hiperparatireoidismo Secundário e Terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH<sup>2</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº, de 15, de 04 de agosto de2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes



.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: < https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>. Acesso em: 16 ago. 2023.



- 3. A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é 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 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 mmHg³.
- 4. A miocardiopatia dilatada ou Cardiomiopatia dilatada (CMD) é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognosticas. A CMD é a <u>principal causa de insuficiência cardíaca</u> em pacientes sem outras anormalidades cardíacas<sup>4</sup>.
- 5. A **angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrio, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, sendo tipicamente desencadeada ou agravada com atividade física ou estresse emocional e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados. A angina usualmente acomete portadores de DAC (Doença Arterial Coronariana) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Diversas classificações já foram propostas, e a mais utilizada é a que divide a dor torácica em três grupos: típica, atípica e não cardíaca. A angina é também classificada como estável e instável. É importante identificar a angina instável, pois está muito relacionada com um evento coronariano agudo<sup>5</sup>.
- 6. 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 do coração. Em 90% dos casos é 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. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica<sup>6</sup>. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <a href="https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689">https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689</a>. Acesso em: 16 ago. 2023.



Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy\_of\_DistrbioMineralsseonaDoenaRenalCrnica.pdf >. Acesso em: 16 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles\_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2023

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/FevMar/Abr 2004. Disponível em: <a href="http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf">http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf</a>. Acesso em: 16 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Cesar LA, Ferreira JF et al. Diretrizes de doença coronariana crônica – angina estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 103, Nº 2, Suplemento 2, Agosto 2014. Disponível em:



cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica<sup>7</sup>.

#### **DO PLEITO**

- Propatilnitrato é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). Assim como o trinitrato de glicerol, induz uma leve ou nenhuma redução da resistência vascular periférica nos pacientes normotensos. É indicado para o tratamento de episódios agudos na angina *pectoris* e para a prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica<sup>8</sup>.
- 2. **Carvedilol** é um medicamento usado para tratar insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência do coração), angina do peito (dor no peito de origem cardíaca) e hipertensão arterial (pressão alta)<sup>9</sup>.
- 3. **Olmesartana medoxomila** é indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária), podendo ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos<sup>10</sup>.
- 4. **Nifedipino** é indicado para o tratamento da hipertensão arterial e da doença arterial coronária, angina do peito crônica estável (angina de esforço)<sup>11</sup>.
- 5. **Furosemida** (Lasix®) é um diurético de alça destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais, e edemas devido a queimaduras¹².
- 6. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana<sup>13</sup>.
- 7. **Mononitrato de isossorbida** é destinado, dentre outras indicações, ao tratamento e prevenção da angina de esforço, angina de repouso e angina pós-infarto<sup>14</sup>.
- 8. **Cilostazol** (Cebralat<sup>®</sup>) está indicado no tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)<sup>15</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Bula do medicamento Cilostazol (Cebralat®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Cebralat-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2023.



<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci\_arttext">http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci\_arttext</a>. Acesso em: 16 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Bula do medicamento propatilnitrato (Sustrate®) por Farmoquímica S.A. Disponível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351351960201167/?nomeProduto=sustrate&substancia=7803">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351351960201167/?nomeProduto=sustrate&substancia=7803</a>. Acesso em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535135196020116///nomeProduto=sustrate&substancia=/803">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535135196020116///nomeProduto=sustrate&substancia=/803</a>. Acesso em: 16 ago. 2022.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Bula do medicamento carvedilol (Ictus<sup>®</sup>) por Biolab Farmacêutica Ltda. Disponível em: < https://www.biolabfarma.com.br/pt/produto/ictus/387>. Acesso em: 16 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Bula do medicamento olmesartana medoxomila (Benicar) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540172">https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540172</a>. Acesso em: 16 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Bula do medicamento nifedipino (Nifedipress retard) por Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000056959591/?substancia=6881">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000056959591/?substancia=6881</a>. Acesso em: 16 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup>Bula do medicamento Furosemida (Lasix®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix</a>. Acesso em: 16 ago. 2023.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Bula do medicamento mononitrato de isossorbida (Monocordil®) por Laboratórios Baldacci Ltda. Disponível em: < https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101460052 >. Acesso em: 16 ago. 2023.



- 9. **Ácido fólico** é destinado ao tratamento e prevenção dos estados de carência do ácido fólico. É utilizado em casos de anemias hemolíticas e anemia megaloblástica nãoperniciosas. O uso de ácido fólico no período que antecede e durante a gestação diminui a incidência de malformações do tubo neural. Também pode ser usado na prevenção da displasia cervical<sup>16</sup>.
- Dicloridrato de trimetazidina (Vastarel<sup>®</sup> LP) está indicada no tratamento 10. da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença<sup>17</sup>.
- Linagliptina (Trayenta®) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil 11. peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon símile 1 e polipeptídeo insulinotrópico 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 sulfonilureias<sup>18</sup>
- 12. Complexo B é indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações<sup>19</sup>.
- Ácido ascórbico (vitamina C) está indicado em casos de aumento da necessidade dessa vitamina, como auxiliar do sistema imunológico e processos de cicatrização, como antioxidante, nas fases de crescimento e doenças crônicas<sup>20</sup>.

### III – CONCLUSÃO

- 1. Após avaliação dos documentos médicos mais recentes apensados aos autos, vale prestar os esclarecimentos relativos à indicação dos medicamentos pleiteados:
  - 1.1. Os pleitos, carvedilol 6,25mg, olmesartana medoxomila 20mg, nifedipino 10mg, furosemida 40mg, sinvastatina 20mg e linagliptina 5mg (Trayenta<sup>®</sup>) podem ser usados considerando as condições clínicas da Autora - hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus não-insulinodependente e cardiomiopatia dilatada.
  - 1.2. O dicloridrato de trimetazidina 80mg cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel® LP) e os nitratos de ação curta propatilnitrato 15mg e de ação prolongada mononitrato de isossorbida 20mg são usados para o manejo da angina pectoris.
  - 1.3. Não há informações suficientes em laudo médico que permita avaliar sobre a indicação dos pleitos cilostazol 50mg, Ácido fólico 5mg, vitaminas do complexo B e ácido ascórbico (vitamina C) 500mg para o tratamento da Autora.
- 2. Seguem as informações com relação ao fornecimento pelo SUS:
  - 2.1. Carvedilol 6,25mg, furosemida 40mg, sinvastatina 20mg, ácido fólico 5mg e mononitrato de isossorbida 20mg são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> Informações do produto por Sanofi Aventis. Disponível em: < https://www.sanofi.com.br/pt/sua-saude/bulas#c500d300-e52e-4145-83c4-11e2bf9fd71b >. Acesso em: 16 ago. 2023.



Bula do medicamento Ácido Fólico (Afopic®) por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <</p> https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700157>. Acesso em: 16 ago. 2023.

Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel® LP) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: < https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780079>. Acesso em: 16 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta</a>. Acesso em: 16 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Informações do produto por EMS. Disponível em: < https://www.ems.com.br/complexo-b-xarope-120-ml-vitaminas-docomplexo-b-ems-farmaceutica, 1561.html >. Acesso em: 16 ago. 2023.



de Queimados, no âmbito da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2012).

- 2.2. **Nifedipino 10mg** <u>consta listado</u> no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Contudo, a SMS/Queimados <u>não padronizou</u> o referido medicamento.
- 2.3. Propatilnitrato 15mg, olmesartana medoxomila 20mg, cilostazol 50mg, dicloridrato de trimetazidina 80mg cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel® LP), linagliptina 5mg (Trayenta®) e os suplementos alimentares de vitaminas do complexo B e ácido ascórbico (vitamina C) 500mg não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Especializado e Estratégico) disponibilizado pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- 3. Destaca-se que, com as informações que constam nos documentos médicos acostados aos autos impossibilitam este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação dos pleitos, conforme a bula, bem como as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. De acordo com o documento médico, a Autora possui **Diabetes mellitus**. No entanto, não há informação de <u>qual tipo de Diabetes</u> acomete a Autora: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM.
- 2. Por conseguinte, recomenda-se ao médico assistente que esclareça por meio de novo documento médico atualizado, o tipo de Diabetes que acomete a Requerente, o quadro clínico completo da Autora, o plano terapêutico atual e os tratamentos pregressos.
- 4. E, na ocasião da elaboração desse PCDT, foi observado que os *inibidores do DPP4* (classe do pleito **linagliptina**), dentre outros medicamentos, **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosos e <u>sua oferta não deveria ser priorizada no SUS</u>.
- 5. Os seguintes medicamentos são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2012), em alternativa aos pleitos **propatilnitrato** e **olmesartana medoxomila 80mg**:
  - *Nitrato de ação curta* dinitrato de isossorbida 5mg (comprimido sublingual) em alternativa ao pleito **propatilnitrato**.
  - Losartana potássica 50mg em substituição ao pleito olmesartana medoxomila 80mg.
- 6. Segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2014)<sup>21</sup> e da Sociedade Europeia de Cardiologia (2019)<sup>22</sup>, o uso do medicamento **trimetazidina** apresenta-se como tratamento de <u>segunda linha</u> em pacientes com DAC cujos sintomas não <u>são adequadamente controlados ou que são intolerantes a outros medicamentos para angina</u>.
- 7. Este Núcleo conclui da seguinte forma:

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Juhani Knuuti and others, 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC), *European Heart Journal*, Volume 41, Issue 3, 14 January 2020, Pages 407–477. Acesso em: 16 ago. 2023.



 $<sup>^{21}</sup>$  Cesar LA et al. Diretriz de Doença Coronária Estável. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Volume 103, N° 2, Supl. 2, Agosto 2014. Disponível em: <

https://diretrizes.cardiol.online/tmp/Diretriz%20de%20Doen%C3%A7a%20Coron%C3%A1ria%20Est%C3%A1vel%20%20portugues.pdf >. Acesso em: 16 ago. 2023.



- Considerando o parágrafo 1.3, requer-se que o médico assistente informe quadro clinico completo da Autora que justifique clinicamente o uso de cilostazol, Ácido fólico 5mg, vitaminas do complexo B e ácido ascórbico (vitamina C) 500mg.
- Considerando o parágrafo 4, requer-se avaliação médica do uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento do DM2, e adequados para os pacientes com DRC, em substituição ao pleito linagliptina.
- Considerando o parágrafo 4, requer-se avaliação médica sobre as alternativas elencadas, devendo justificar de forma técnica e clínica caso haja impossibilidade.
- Considerando o parágrafo 6, cumpre informar que não há informações acerca de intolerância a tratamentos prévios que justifiquem o uso de trimetazidina no caso em tela.
- 8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos através da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico apropriado e devidamente preenchido.
- 9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os suplementos alimentares, por outro lado, são isentos de registro junto à agência.
- 10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 69099076 Páginas 7 e 8, item "DOS PEDIDOS", subitem "e") referente ao provimento de "...outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem missão 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 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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: 50032216 MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica CRF- RJ 9714 ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

