



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2359/2023

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2023.

Processo nº 0801400-95.2023.8.19.0069,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por
- [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **carvedilol 6,25mg, indapamida 1,5mg (Flux SR®), cilostazol 50mg, sinvastatina 20mg e escitalopram 10mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 73764637 - Páginas 5 e 6), preenchido em 28 de julho de 2023 por [REDACTED] o Autor apresenta **hipertensão arterial sistêmica, sequela de acidente vascular cerebral (AVC) e depressão**, com alto risco cardiovascular, fazendo uso de **carvedilol 6,25mg, indapamida 1,5mg (Flux SR®), cilostazol 50mg, sinvastatina 20mg e escitalopram 10mg.**
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **I10 – hipertensão essencial (primária), I69 – sequelas de doenças cerebrovasculares e F32 – episódios depressivos.**

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.
9. O medicamento oxalato de escitalopram está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 mmHg¹.
2. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida².
3. O **acidente vascular 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 áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de **sequelas de AVC** frequentemente necessitam de reabilitação³. O AVC 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.1-51, 2010, 57 p. Disponível em:

<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 10 out. 2023.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 10 out. 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/reusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

DO PLEITO

1. **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)⁵.
2. **Indapamida (Flux SR®)** é um derivado da sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, indicado para tratamento da hipertensão arterial sistêmica⁶.
3. **Cilostazol** 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)⁷.
4. **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 coronariana⁸.
5. **Oxalato de escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. É indicado para: tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); e tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados **carvedilol 6,25mg, indapamida 1,5mg (Flux SR®), cilostazol 50mg, sinvastatina 20mg e escitalopram 10mg podem ser usados** no tratamento das condições clínicas descritas para o Autor: *hipertensão arterial sistêmica, histórico de AVC e depressão* (vide Relatório).
2. Seguem os esclarecimentos acerca do fornecimento dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS:
 - **Sinvastatina 20mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde

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: 18 out. 2023.

⁵ Bula do medicamento Carvedilol (Cardiol®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Cardiol-Comprimidos-Bula-Paciente.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁶ Bula do medicamento indapamida (Flux SR®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740288>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁷ Bula do medicamento cilostazol (Cebrolat®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Cebrolat-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁸ Bula do medicamento sinvastatina (Vaslip®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁹ Bula do medicamento oxalato de escitalopram (Reconter®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RECONTER>>. Acesso em: 18 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(SMS) de Iguaba Grande, por meio da **atenção básica (AB)**, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2013). Portanto, é de responsabilidade do referido município fornecer este medicamento através de unidade básica de saúde mais próxima da residência do Autor.

- **Carvedilol**, nas doses de 3,125mg e 12,5mg, também foi padronizado pela SMS/Iguaba Grande por meio da **AB**, devendo o médico assistente avaliar a possibilidade de efetuar ajuste posológico para que alcance a dose desejada de **6,25mg** mediante uso das doses padronizadas.
- **Indapamida 1,5mg** (Flux SR[®]), **cilostazol 50mg** e **escitalopram 10mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Em alternativa aos medicamentos pleiteados e não padronizados no SUS, a SMS/Iguaba Grande fornece na AB:

- Os *diuréticos* furosemida 40mg, hidroclorotiazida 25mg e espironolactona 25mg em alternativa ao pleito **indapamida 1,5mg** (Flux SR[®]);
- O antiagregante plaquetário ácido acetilsalicílico 100mg em alternativa ao pleito **cilostazol 50mg**;
- O *antidepressivo* fluoxetina 20mg em alternativa ao pleito **escitalopram 10mg**

4. Considerando a ausência de informações acerca do uso dos medicamentos supramencionados, não há como avaliar se houve esgotamento das terapias medicamentosas disponibilizadas no SUS. Logo, o médico assistente deverá avaliar a possibilidade de o Autor fazer uso desses medicamentos ou explicitar em novo laudo o motivo da impossibilidade de uso, de forma técnica e clínica.

5. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

6. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 73764636 - Páginas 5 e 6, item “IV”, subitem “4”) referente ao provimento de “...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 de Iguaba Grande 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.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02