



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1286/2022**

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2022.

Processo nº 0800383-58.2022.8.19.0069,  
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 **Candesartana cilexetila 8mg** (Venzer<sup>®</sup>); **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>); **Doxazosina 2mg** (Euprostatin<sup>®</sup>); **Rosuvastatina 10mg** e **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio<sup>®</sup>)

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamento (anexo\_19578402, pág. 5/6), não datado, emitido por , o Autor com diagnóstico de **Hipertensão Arterial, Diabetes, Hipertrofia Prostática e dislipidemia**, faz uso de **Candesartana cilexetila 8mg** (Venzer<sup>®</sup>) – 01comprimido ao dia; **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) 01cp ao dia; **Doxazosina 2mg** (Euprostatin<sup>®</sup>) - 01cp ao dia; **Rosuvastatina 10mg** - 01cp ao dia e **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio<sup>®</sup>) - 01cp ao dia. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente e I10 – Hipertensão essencial.**

### **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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade<sup>1</sup>.
2. 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<sup>1</sup>.
3. 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 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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: <  
[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabete\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 21 jun.2022.

<sup>2</sup> 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:



4. A **hiperplasia prostática benigna (HPB)** 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 vida<sup>3</sup>.

5. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Candesartana** (Venzel<sup>®</sup>) é um BRA (bloqueador dos receptores de angiotensina II), indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca e hipertensão arterial sistêmica leve, moderada e grave<sup>5</sup>.

2. A **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos<sup>6</sup>.

3. A **Doxazosina** é indicada para o tratamento dos sintomas clínicos da hiperplasia prostática benigna (HPB), assim como para o tratamento da redução do fluxo urinário associada à HPB. Pode ser administrado em pacientes com HPB que sejam hipertensos ou normotensos. Enquanto não são observadas alterações clinicamente significativas na pressão sanguínea de pacientes normotensos com HPB, pacientes com HPB e hipertensão apresentam ambas as condições tratadas efetivamente com monoterapia de **Doxazosina**<sup>7</sup>.

---

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 21 jun. de 2022.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMILIA E COMUNIDADE. Hiperplasia Prostática Benigna. Projeto Diretrizes. p. 1-19, 2006. Disponível em:

<[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/hiperplasia-prostatica-benigna.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hiperplasia-prostatica-benigna.pdf)>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>4</sup> Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes\\_MS/PCDT\\_Dislipidemia\\_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite\\_ISBN\\_18-08-2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf)>. Acesso em: 21 jun. de 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Candesartana Cilixetila (Venzel<sup>®</sup>) por AstraZeneca. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351672891201221/?nomeProduto=venzer>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Doxazosina (Duomo<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351059434200741/?nomeProduto=duomo>>. Acesso em: 21 jun. 2022.



4. 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. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)<sup>8</sup>.
5. **Ácido Acetilsalicílico** (Somalgin Cardio<sup>®</sup>) é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de *angina pectoris* instável. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Candesartana cilexetila 8mg** (Venzer<sup>®</sup>); **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>), **Doxazosina 2mg** (Euprostatin<sup>®</sup>); **Rosuvastatina 10mg** e **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio<sup>®</sup>) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:
- **Candesartana cilexetila 8mg** (Venzer<sup>®</sup>); **Rosuvastatina 10mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados no SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
  - **Doxazosina 2mg** – encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme RENAME (2022), entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande **não padronizou** o referido medicamento de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME).
  - **Dapagliflozina 10mg** **é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se **enquadram nos critérios de inclusão** definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**.<sup>1</sup>
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus) e ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Excepcionais (SIGME), **não foi encontrado cadastro do Autor** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

<sup>8</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 21 jun de 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico Tamponado (Somalgin<sup>®</sup> Cardio) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=somalgin>>. Acesso em 21 jun. 2022.



4. Sendo assim, para ter **acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS por meio do CEAF, caso o Autor perfaça o critério de inclusão do Protocolo supracitado, deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se Farmácia de Medicamentos Excepcionais, situado na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, telefone: (22) 2645-5593, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98) e exames exigidos no PCDT.

5. Há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Iguaba grande para os medicamentos descritos abaixo. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca**:

- Ácido acetilsalicílico 100mg em alternativa ao pleito **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio®).
- Losartana Potássica 50mg em alternativa ao medicamento **Candesartana cilexetila 8mg** (Venzer®)
- Sinvastatina 20mg (o âmbito da atenção básica, é ofertado, conforme REMUME Iguaba Grande) e medicamento Atorvastatina 10/20mg aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS) em alternativa a **Rosuvastatina 10mg**.

6. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso dos medicamentos ofertado pelo SUS - Sinvastatina 20mg ou Atorvastatina 10, 20mg - frente ao prescrito, Rosuvastatina 10mg**. Em caso de **negativa, os motivos devem ser explicitados, de forma técnica e clínica, inclusive legível**.

7. Em caso positivo de troca, para ter acesso a Sinvastatina 20mg, o Autor ou 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. Se a troca for pelo medicamento Atorvastatina 10/20mg, **o médico deve verificar se o Autor se enquadra nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**. E, em caso positivo, para ter acesso à Atorvastatina 10/20mg, o Demandante deverá proceder conforme o item 4 desta conclusão.

9. 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.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (anexo 19578401 fls. 5/6, item “V”, subitens “2 e 4”) referente ao provimento 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 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

ID. 50825259

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02