



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1554/2022

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2022.

Processo nº 0025280-93.2022.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial da Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 5mg** (Benicar Anlo®), **Cilostazol 100mg** (Cebralat®) e **Rosuvastatina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Embora contenha rasuras, serão considerados os documentos do Serviços Médicos e Diagnósticos (fls. 21 e 22), emitidos 30 de maio de 2022 pelo médico [REDACTED].

2. Em síntese, trata-se de Autora com **cardiopatía hipertensiva** associada à **Diabetes mellitus**. Em uso de diversos medicamentos, dentre eles os pleiteados: **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) - 01 comprimido ao dia; **Olmesartana medoxomila 40mg + Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo®) - 01 comprimido ao dia; **Cilostazol 100mg** (Cebralat®) - 01 comprimido ao dia e **Rosuvastatina 20mg** - 01 comprimido às 21 horas.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **cardiopatia** abrange todas as doenças que acometem o coração. A **cardiopatia hipertensiva** é uma consequência da pressão arterial alta, que pode sobrecarregar o coração e os vasos sanguíneos e causar a doença¹.

2. O **diabete melito (DM)** é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular)².

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.

DO PLETO

1. A **Dapagliflozina (Forxiga®)** 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 adultos⁴.

2. O **Besilato de Anlodipino** é um bloqueador dos canais lentos de cálcio. A **Olmesartana medoxomila** é um bloqueador dos receptores de angiotensina II. A

¹ Os diferentes tipos de cardiopatia por Pfizer. Disponível em:

<<https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/os-diferentes-tipos-de-cardiopatia>>. Acesso em: 15 jul. 2022.

² Ministério da saúde. Secretaria de atenção especializada à saúde. Portaria conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2022.

³ 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: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 15 jul. 2022.



combinação dessas duas substâncias promove um efeito anti-hipertensivo aditivo, e é mais eficaz na redução da pressão arterial do que cada componente isolado. A associação **Olmesartana medoxomila + Anlodipino** (BenicarAnlo[®]) está indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos⁵.

3. O **Cilostazol** (Cebralat[®]) inibe reversivelmente a agregação plaquetária induzida por uma variedade de estímulos, incluindo trombina, adenosina difosfato (ADP), colágeno, ácido aracdônico, epinefrina, e estresse de cisalhamento. Está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)⁶.

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)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe elucidar que embora a Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro tenha pleiteado, à folha 04, “3) CILOSTAZOL 200MG e 4) CEBRALAT 100MG”, trata-se do mesmo medicamento. Cebralat[®] é uma demonimação comercial do **Cilostazol**. Embora haja prescrição de 100mg (fl. 22) e 200mg (fl. 21), não há registro da concentração de 200mg na ANVISA, somente de 50 e 100mg⁶. Assim, será considerado como pleito **Cilostazol 100mg** (Cebralat[®]).

2. Isso posto, informa-se que o medicamento **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 5mg** (Benicar Anlo[®]) possui indicação, que consta em bula⁵, para **hipertensão arterial sistêmica**, quadro apresentado pela Autora, conforme se depreende do documento médico (fl. 21).

3. Quanto ao fármaco **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), cumpre elucidar que o documento médico à folha 21, o qual informa quadro de **diabetes mellitus está rasurado**, e, embora pareça ser diabetes *mellitus* tipo 2, a petição da Defensoria Pública menciona (fl. 03), Diabetes *mellitus* tipo 1. Assim, para uma inferência segura e técnica quanto a indicação da **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), recomenda-se emissão de documento médico, sem rasura, esclarecendo qual diabetes mellitus apresentada pela Autora – tipo 1 ou tipo 2.

4. No que concerne aos medicamentos **Cilostazol 100mg** (Cebralat[®]) e **Rosuvastatina 20mg**, elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, recomenda-se ao médico

⁵ Bula do medicamento Olmesartana medoxomila + Anlodipino (BenicarAnlo[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENICARANLO>>. Acesso em: 15 jul. 2022.

⁶ Bula do medicamento Cilostazol (Cebralat[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CEBRALAT>>. Acesso em: 15 jul. 2022.

⁷ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 15 jul. 2022.



assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

5. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe, primeiramente, elucidar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Itaboraí, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Isso posto, seguem as informações abaixo, no que tange à disponibilização e ente (Estado / Município) responsável pelo fornecimento:

5.1) **Dapagliflozina 10mg - Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 2⁸, (Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020), 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). Assim, **é necessária a informação citada no parágrafo 3, a fim de informar sobre a possibilidade de acesso ao citado medicamento pela via administrativa;**

5.2) **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 5mg (BenicarAnlo[®]), Cilostazol 100mg (Cebralat[®]) e Rosuvastatina 20mg - Não constam** no Elenco Mínimo supracitado, e na lista oficial de medicamentos do Componente Especializado e Estratégico dispensados através do SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Por não constar em nenhuma lista oficial de medicamentos e em nenhum programa, **não há atribuição exclusiva desses entes em fornecer tais medicamentos.**

6. Destaca-se que, conforme elenco mínimo supramencionado, deve ser ofertado, no âmbito da atenção básica, os fármacos **Losartana 50mg e Anlodipino 5mg**, separadamente. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que, além do requerido nos itens 3 e 4 dessa conclusão, verifique se a Requerente pode fazer uso do Losartana 50mg comprimido e Anlodipino 5mg comprimido frente ao Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 5mg (BenicarAnlo[®]) prescrito, explicitando, em caso de negativa, os motivos, de fora técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso aos fármacos ofertados pelo SUS, a Autora ou seu representante legal 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.

7. Cabe mencionar que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de

⁸ 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>. Acesso em: 15 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica


Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Janeiro (fl. 19, item “VP”, subitem “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares, tratamentos e acessórios que se façam necessários ao tratamento das moléstias da 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.

Ao V Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991


VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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