



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1295/2022**

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2022.

Processo nº 0153739-83.2014.8.19.0038,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Indapamida 1,5mg** (Indapen<sup>®</sup> SR), **Dabigatрана 150mg** (Pradaxa<sup>®</sup>), **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor<sup>®</sup>) e **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage<sup>®</sup> XR).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos da SegMedic (fls. 480 e 481), emitidos pela médica [REDACTED], em 21 de março de 2022. Trata-se de Autora portadora de fibrilação atrial em uso regular de anticoagulante, também apresenta diagnóstico de hipertensão e diabetes. Necessita dos medicamentos **Indapamida 1,5mg** (Indapen<sup>®</sup> SR), **Dabigatрана 150mg** (Pradaxa<sup>®</sup>), **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor<sup>®</sup>) e **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage<sup>®</sup> XR). De acordo com documento médico acostado à folha 13, emitido em 24 de novembro de 2014, por [REDACTED], o Autor apresenta diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2.

### **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. A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, através da Comissão de Terapêutica e Farmácia instituída pela PORTARIA GABINETE Nº 231/2021-SEMUS, publicada em 14 de dezembro de 2021, disponibiliza a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais — REMUME - 2021.
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 de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, 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. O **Diabete Mellitus (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 **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento<sup>1</sup>.
3. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão

<sup>1</sup> Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Mellito Tipo 2. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabete\\_Mellito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Mellito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 21 jun. 2022.



arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva<sup>2</sup>.

4. A **fibrilação atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Indapamida** (Indapen<sup>®</sup> SR) é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial<sup>4</sup>.

2. A **Dabigatrana** (Pradaxa<sup>®</sup>) está indicada na prevenção de eventos tromboembólicos venosos (TEV) em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte, prevenção de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com fibrilação atrial, tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) agudas e prevenção de óbito relacionado em pacientes que foram tratados com anticoagulante parenteral por 5-10 dias, prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) recorrentes e óbito relacionado em pacientes que foram tratados previamente<sup>5</sup>.

3. **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Nas doses de 1,25mg e 2,5mg está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>6</sup>. Já nas doses de 5mg e 10mg está indicado no tratamento da hipertensão, tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris), tratamento de

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz\\_fa\\_92supl01.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf)>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR<sup>®</sup>) por TORRENT DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351202950200298/?substancia=5505>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Etxilato de Dabigatrana (Pradaxa<sup>®</sup>) - Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344662200714/?nomeProduto=pradaxa>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concárdio<sup>®</sup>) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?substancia=4990>>. Acesso em: 21 jun. 2022.



insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos.<sup>7</sup>

4. A **Metformina** (Glifage<sup>®</sup> XR) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes mellitus tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino resistente, dentre outras indicações<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em atenção ao Despacho Judicial (fl. 509) seguem as informações:

2. Informa-se que os medicamentos **Indapamida 1,5mg** (Indapen<sup>®</sup> SR), **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa<sup>®</sup>), **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor<sup>®</sup>) e **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage<sup>®</sup> XR) **possuem indicação** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

3. Ressalta-se que as doses 5mg e 10mg de **Bisoprolol** são indicadas em bula<sup>7</sup> para tratamento de hipertensão arterial sistêmica, doença informada em documento médico (fl. 481), no entanto, foi prescrito e pleiteado a dose de 2,5mg de Bisoprolol<sup>6</sup>.

4. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados, elucida-se que:

- **Indapamida 1,5mg** (Indapen<sup>®</sup> SR) e **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage<sup>®</sup> XR) estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu conforme consta na REMUME-2021 na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização dos medicamentos só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município.
- **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa<sup>®</sup>) e **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

5. O medicamento **Dabigatrana** foi **avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para prevenção do acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI com varfarina, e **recomendou a não incorporação** deste medicamento no SUS<sup>9</sup>.

6. Adianta-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, também no âmbito da Atenção Básica, fornece os seguintes medicamentos em alternativa aos pleitos não padronizados:

<sup>7</sup> Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor<sup>®</sup>) por Merk S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage<sup>®</sup> XR) por MERCK S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

<sup>9</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Tecnologias demandadas. Disponível em: <

<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 21 jun. 2022.



- Atenolol 50mg e Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg em alternativa ao **Bisoprolol 2,5mg** (Iccor®);
- Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg comprimido de liberação comum em alternativa ao **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR);
- Varfarina 5mg em alternativa a **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®).

7. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo das condições clínicas descritas para o Autor, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Requerente fazer uso dos medicamentos padronizados, citados no parágrafo 6, desta conclusão.

- *(Para ter acesso aos medicamentos padronizados na Atenção Básica, o Autor deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência.)*

8. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Indapamida 1,5mg** (Indapen® SR), **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®), **Hemifumarato de Bisoprolol 2,5mg** (Iccor®) e **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**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