



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0356/2023

Rio de Janeiro, 07 de março de 2023.

Processo nº 0800550-96.2023.8.19.0083,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®), **Perindopril 10mg** (Acertil®) e **Alopurinol 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 47225742 - Págs. 9 a 10) emitido em 08 de dezembro de 2022 pelo médico

2. Narra o documento que a Autora apresenta diagnóstico compatível com **cardiopatía hipertensiva**, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), enfisema, **dislipidemia**, **gota**, doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) em membros inferiores (MI) e **nefrolitíase**. Tendo sido prescrito o uso contínuo dos medicamentos **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®) **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®), **Perindopril 10mg** (Acertil®) e **Alopurinol 300mg**, todos na posologia de 1 comprimido por dia. O médico assistente participa ainda que houve pouca eficácia para a Autora dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento do caso em tela.

3. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **I11 – Doença cardíaca hipertensiva**, **I25 – doença isquêmica crônica do coração**, **E78.5 – hiperlipidemia não especificada**, J44 – Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas, J43 – Enfisema, **M10 – gota**, I74 – embolia e trombose arteriais e N20 – calculose renal.

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 Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. A **cardiopatía isquêmica** é uma incapacidade de se fornecer suprimento de sangue adequado ao miocárdio, é causada principalmente por aterosclerose das artérias coronárias epicárdicas. Por esta razão, os termos cardiopatía isquêmica, síndrome coronariana crônica, doença coronariana e doença arterial coronariana são frequentemente utilizados de forma intercambiável, embora a verdadeira fisiopatologia seja mais complexa. As complicações da cardiopatía isquêmica incluem o infarto do miocárdio, a cardiomiopatía isquêmica e morte súbita cardíaca².

¹ 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: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

² Cardiopatía isquêmica estável - Sintomas, diagnóstico e tratamento | BMJ Best Practice. Disponível em: <[!\[\]\(b3f74b6b5f5821cf3204f743eb6dfe99_img.jpg\) **NatJus**](https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/148#:~:text=O%20tratamento%20deve%20se%20concentrar,no%20controle%20da%20press%C3%A3o%20arterial.>>. Acesso em: 07 mar. 2023.</p></div><div data-bbox=)



3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

4. A **gota** é uma doença caracterizada pelo acúmulo de cristais de urato monossódico (UM) em articulações, tecido sinovial, ossos e pele, independentemente da presença ou ausência de manifestações clínicas. Esse acúmulo é decorrente da hiperuricemia persistente. Os cristais de UM são a forma sólida do ácido úrico, produto final do metabolismo das purinas, que podem se acumular em tecidos orgânicos. A apresentação clínica clássica da gota é uma artrite inflamatória aguda, geralmente monoarticular, recorrente, intensa e autolimitada⁴.

5. Os **cálculos nas vias urinárias (cálculos urinários)** são massas duras como a pedra, que se formam em qualquer parte das vias urinárias e podem causar dor, hemorragia, obstrução do fluxo da urina ou uma **infecção**. Consoante o lugar onde se forma um cálculo, pode-se denominar **cálculo renal** ou cálculo vesical. O **processo da formação do cálculo** denomina-se urolitíase (litíase renal ou **nefrolitíase**)⁵.

DO PLEITO

1. **Espironolactona** (Aldactone[®]) está indicada nos seguintes casos: tratamento da **hipertensão essencial**; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário⁶.

³ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁴ AZEVEDO, V.F; et al. Revisão crítica do tratamento medicamentoso da gota no Brasil. Revista Brasileira de Reumatologia, vol. 57, nº 4, p. 346-355, 2017. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rbr/a/mFvgxkXjD8DqzHkSXxJd8mR/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁵ MANUAL MERCK. Biblioteca Online. Seção 11: Perturbações do rim e das vias urinárias. Capítulo 128: Obstrução das vias urinárias. Cálculos nas vias urinárias. Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=154&cn=1220>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



2. **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 queimaduras⁷.

3. **Bisoprolol** (Concor[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. É indicado no tratamento de: hipertensão, doença cardíaca coronariana (angina pectoris), insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁸.

4. A **Rosuvastatina** (Rosucor[®]) 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 é indicado para: redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; 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) (Fredrickson tipos IIa e IIb); tratamento da hipertrigliceridemia isolada (nível elevado de triglicérides no sangue) (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV); redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como auxiliar à dieta e a outros tratamentos para redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes; retardamento ou redução da progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos)⁹.

5. **Perindopril** (Acertil[®]) é um inibidor da enzima de conversão da angiotensina I em angiotensina II (Enzima Conversora de Angiotensina – ECA). É indicado no tratamento da hipertensão arterial¹⁰.

6. O **Alopurinol** é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico). É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. É indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes¹¹.

⁷Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁸Bula do medicamento Bisoprolol (Concor[®]) por Merck S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

⁹Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

¹⁰Bula do medicamento Perindopril arginina (Acertil[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780074>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

¹¹Bula do Medicamento Alopurinol por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda.

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351688742201476/?substancia=624>> Acesso em: 07 mar. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®), **Perindopril 10mg** (Acertil®) e **Alopurinol 300mg** possuem indicação, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Num. 47225742 - Págs. 9 a 10).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se:

- **Espironolactona 25mg, Furosemida 40mg e Alopurinol 300mg** estão descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Japeri (REMUME – Japeri), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a Autora ou sua 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 disponibilização destes medicamentos.
- **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®) e **Perindopril 10mg** (Acertil®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Como alternativa terapêutica, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- Atenolol 50mg, Carvedilol 3,125mg ou 12,5mg e Propranolol 40mg em substituição ao medicamento **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®).
- Sinvastatina 20mg ou Atorvastatina 10mg ou 20mg frente à **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®).
- Enalapril 10mg ou 20mg ou Captopril 25mg frente ao **Perindopril 10mg** (Acertil®).

4. Tendo em vista que em documento médico apensado aos autos processuais (Num. 47225742 - Págs. 9 a 10), o médico assistente refere que houve pouca eficácia para a Autora dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento do caso em tela, contudo, sem ter especificado quais foram os medicamentos utilizados na terapêutica e os respectivos efeitos ao uso dos mesmos, este Núcleo recomenda avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS ou emissão de novo laudo com justificativa de cunho técnico e científico acerca da impossibilidade de uso desses medicamentos.

5. Caso o médico assistente julgue procedente a utilização pela Autora dos fármacos ofertados pelo SUS, informa-se:

- Para ter acesso aos medicamentos Atenolol 50mg, Carvedilol 3,125mg ou 12,5mg, Propranolol 40mg, Sinvastatina 20mg, Enalapril 10mg ou 20mg e Captopril 25mg, a Demandante ou representante legal desta deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.
- Já a Atorvastatina 10mg e 20mg é disponibilizada pela SES-RJ no CEAF, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria



Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)¹², e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Para ter acesso ao medicamento Atorvastatina nas dosagens padronizadas, a Requerente ou sua representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).

6. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Riofarmes Nova Iguaçu</p>
<p><u>Endereço:</u> Av. Governador Roberto Silveira, 206, Centro, Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917 e 98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h.</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>