



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0621/2023

Rio de Janeiro, 30 de março de 2023.

Processo nº 0801797-11.2023.8.19.0052,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama, quanto aos medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia®), **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 10mg** (Benicar Anlo®), **Bisoprolol 10mg** e **Cloridrato de Hidralazina 50mg** (Apresolina®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos de Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 51116489, fls. 2 e 3), preenchido em 14 de fevereiro de 2023 pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autor que apresenta **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e **insuficiência renal (IR)**, com quadro clínico grave. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia®) – 01 comprimido ao dia; **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 10mg** (Benicar Anlo®) - 01 comprimido ao dia; **Cloridrato de Hidralazina 50mg** (Apresolina®) e **Bisoprolol 10mg** - 01 comprimido ao dia. Há urgência, com risco de lesão irreparável aos rins, necessitando de transplante renal, e morte. Não pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, pois necessita de medicamentos que possam melhorar o quadro renal e controle da glicemia, para que não ocorra agravamento do quadro. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **Z11 - Exame especial de rastreamento (“screening”) de doenças infecciosas e parasitárias; I10 - Hipertensão essencial (primária) e N18 - Insuficiência renal crônica.**

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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

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 mortalidade¹.

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 desenvolvimento¹.

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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente 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 mmHg².

¹ 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: 04 mar. 2022.

² 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://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A **doença renal crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica - IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente³.

DO PLEITO

1. O **Fosfato de Sitagliptina** (Januvia[®]) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominado inibidores da DPP-4. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em monoterapia, podendo ser usado em terapia combinada com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPAR γ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR γ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética⁴.

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 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. A **Hidralazina** (Apresolina[®]) exerce seu efeito vasodilatador periférico através de uma ação relaxante direta sobre a musculatura lisa dos vasos de resistência, predominantemente nas arteríolas. Está indicada para tratamento da hipertensão (como adjunto para outros agentes anti-hipertensivos no tratamento da hipertensão moderada a grave) e na Insuficiência cardíaca congestiva crônica (como farmacoterapia suplementar)⁶.

4. **Bisoprolol** (Concor[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na concentração de 10mg, está indicado para tratamento da hipertensão; tratamento da doença cardíaca coronariana (Angina pectoris). Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]), **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 10mg** (Benicar Anlo[®]), **Bisoprolol 10mg** e **Cloridrato de Hidralazina 50mg** (Apresolina[®]), que apresentam

³JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: < https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v26n3s1a02.pdf >. Acesso em: 30 mar. 2023..

⁴ Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Januvia[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100290172> >. Acesso em: 04 mar. 2022.

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 Hidralazina (Apresolina[®]) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201038153/?nomeProduto=apresolina> >. Acesso em: 29 out. 2021.

⁷ Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol por Torrent Pharmaceuticals Ltd.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=hemifumarato%20de%20bisoprolol> >. Acesso em: 04 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **estão indicados** para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatos médicos (index: 51116489).

2. No que tange à disponibilização, seguem as informações abaixo:

2.1) **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia®), **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 10mg** (Benicar Anlo®), **Bisoprolol 10mg - Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), dispensados através do SUS, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro;

2.2) **Cloridrato de Hidralazina 50mg** (Apresolina®) - **Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Araruama, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, o Autor 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.

3. Cabe mencionar que, conforme REMUME Araruama, há fármacos ofertados no âmbito da atenção básica que podem configurar como substitutos terapêuticos para os medicamentos prescritos. Embora tenha sido relatado em documento médico (Index: 512116489, fl. 3) que o Autor “*não pode apresentar medicação disponível no SUS*”, não foi mencionado quais fármacos ofertados pelo SUS o Requerente fez uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- Losartana 50mg e Anlodipino 10mg frente ao **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 10mg** (Benicar Anlo®) prescrito;
- Atenolol 25/50 mg frente a **Bisoprolol 10mg** prescrito;

4. **Em caso de negativa, recomenda-se que o médico explicite os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso aos fármacos ofertados pelo SUS, o Demandante deverá proceder conforme descrito no item 2.2 dessa conclusão.

5. Ainda no que se refere à existência de substitutos terapêuticos, cabe destacar que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Diabete Melito Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020¹. De acordo com o referido PCDT, os inibidores de DPP4, como o medicamento **Fosfato de Sitagliptina** pleiteado, **não estão incorporados no SUS** por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis. Ainda conforme PCDT, os objetivos terapêuticos podem ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.

6. O fluxograma do referido PCDT para tratamento de pacientes com DM2 (com menos de 65 anos e sintomáticos com fatores de risco), consiste em tratá-los com o medicamento Metformina associado a mudança de hábitos. Caso não tenha sido atingido a meta terapêutica, deve ser adicionado ao esquema o medicamento da classe sulfonilureia, e, caso não seja atingido a meta terapêutica adicionar insulina ao esquema¹. Nesse sentido, de acordo com a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Araruama, o medicamentos Metformina e Glibenclamida (classe sulfonilureia), são ofertados no âmbito da atenção básica.

7. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se pode ser realizado o esquema terapêutico proposto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 2 (DMS), conforme mencionado acima**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

frente ao Fosfato de Sitagliptina 50mg (Januvia®) prescrito. Em caso de negativa, recomenda-se que o médico explicita os motivos, de forma técnica.

8. Em caso positivo de troca, para ter acesso a Metformina ou Glibenclamida (Sulfonilureia), o Autor deverá proceder conforme descrito no item 2.2 dessa conclusão.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 51116488, fl. 4, item “III”, subitem “3”) 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 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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