



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0994/2023**

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2023.

Processo nº 0801793-53.2023.8.19.0058  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Valsartana 320mg** (Diovan®) e (Aval®), **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **Rosuvastatina 10mg**, **Colecalciferol 10.000UI** (Dprev®) e **Pregabalina 75mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os laudos médicos padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 53737307 - Págs. 1 a 11) emitidos em 27 de fevereiro, 03 de março e 05 de abril de 2023, pelos médicos   
 e .

2. Em síntese, narram os documentos supracitados que a Autora apresenta diagnóstico de **hipertensão arterial** com risco de acidente vascular encefálico, **diabetes mellitus tipo 2**, **dislipidemia**, **hipovitaminose D**, artrite soronegativa e **fibromialgia** com risco de agravamento do quadro algíco da Autora. Tendo sido prescrito os medicamentos **Valsartana 320mg** (Diovan®), **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **Rosuvastatina 10mg**, **Colecalciferol 10.000UI** (Dprev®), **Valsartana 320mg** (Aval®), **Bisoprolol 2,5mg** e **Pregabalina 75mg**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionadas: **I10 - Hipertensão essencial (primária)**, **M79.7 - Fibromialgia** e **E11.9 - Diabetes mellitus não insulino dependente sem complicações**.

**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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 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>1</sup>.
2. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e **DM insulino independente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>2</sup>.
3. 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>3</sup>.

<sup>1</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: 16 mai. 2023.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2023.



4. 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. 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 baixo<sup>3</sup>.

5. A **deficiência de vitamina D** é uma doença nutricional produzida pela deficiência de vitamina D na dieta, produção insuficiente de vitamina D na pele, absorção inadequada de vitamina D da dieta, ou conversão anormal de vitamina D em seus metabólitos bioativos. Manifesta-se clinicamente por raquitismo em crianças e osteomalacia em adultos<sup>4</sup>. O Departamento de Metabolismo Ósseo e Mineral da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia publicou um posicionamento acerca das dosagem séricas da 25 OH vitamina D no contexto da hipovitaminose, sendo a dosagem de 20ng/mL desejável para população geral, e valores entre 30 e 60 ng/mL recomendado para grupos de risco como idosos, valores menores de 10ng/mL muito baixa com risco de evoluir com defeito na mineralização óssea<sup>5</sup>.

6. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. **Valsartana** está indicado para o tratamento da hipertensão arterial, tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória, e melhora a morbidade nesses pacientes, principalmente através da redução da hospitalização por insuficiência cardíaca<sup>7</sup>.

2. **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na dosagem de 1,25mg e 2,5 mg é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dosagem de **5mg** e 10 mg é indicado para o tratamento da hipertensão, doença cardíaca congestiva (angina *pectoris*), insuficiência cardíaca crônica estável

<sup>3</sup> Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

<sup>4</sup> DeCS. Deficiência de Vitamina D. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=15210&filter=ths\\_termall&q=Defici%C3%Aancia%20de%20Vitamina%20D](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=15210&filter=ths_termall&q=Defici%C3%Aancia%20de%20Vitamina%20D)>. Acesso em: 16 mai. 2023.

<sup>5</sup> SBEM, Vitamina D: Novos valores de referência. Disponível em: <<https://www.endocrino.org.br/vitamina-d-novos-valores-de-referencia/>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

<sup>6</sup> PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V (44) n°6, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0482-50042004000600008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008)>. Acesso em: 16 mai. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Valsartana (Diovan®) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000231879511/?nomeProduto=diovan>>. Acesso em: 16 mai. 2023.



com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>8</sup>.

3. 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. Está indicada, em adultos, para hipercolesterolemia, na redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDLc colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária; tratamento da hipertrigliceridemia isolada; redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica e retardamento ou redução da progressão da aterosclerose<sup>9</sup>.

4. O **Colecalciferol ou vitamina D3** é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos<sup>10</sup>.

5. A **Pregabalina** é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente ressalta-se que o fármaco **Valsartana 320mg** corresponde ao princípio ativo dos medicamentos **Diovan®** e **Aval®**, bem como o medicamento **Concor®** corresponde ao mesmo fármaco **Bisoprolol 2,5mg**, já pleiteado na Inicial. Portanto, este Núcleo considerou como pleito os medicamentos **Valsartana 320mg**, **Bisoprolol 2,5mg**, **Rosuvastatina 10mg**, **Colecalciferol 10.000UI** e **Pregabalina 75mg**.

2. Considerações feitas, informa-se que os medicamentos pleiteados **Valsartana 320mg**, **Bisoprolol 2,5mg**, **Rosuvastatina 10mg**, **Colecalciferol 10.000UI** e **Pregabalina 75mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos acostados.

3. Quanto ao fornecimento dos pleitos, no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Valsartana 320mg**, **Bisoprolol 2,5mg**, **Rosuvastatina 10mg**, **Colecalciferol 10.000UI** e **Pregabalina 75mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**, a SMS/Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, fornece os seguintes medicamentos: Losartana 50mg (comprimido),

<sup>8</sup>Bula do medicamento Bisoprolol (Concor®) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor®) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera D3) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal®) por Laboratórios Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515167201011/?substancia=22756>>. Acesso em: 16 mai. 2023.



Atenolol 50mg (comprimido), Propranolol 40mg, Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), Furosemida 40mg (comprimido), Captopril 25mg (comprimido), Enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 100mg (comprimido) e Verapamil 80mg (comprimido). Diante do exposto, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, especialmente a substituição, **Bisoprolol 2,5mg e Valsartana 320mg** por, respectivamente, Atenolol, Carvedilol e Losartana, nas doses padronizadas.

5. Em alternativa ao pleito **Rosuvastatina 10mg**, a SMS/Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, fornece o medicamento Sinvatina 20mg.

6. Isto posto, considerando que não foi mencionado o uso anterior dos medicamentos disponibilizados no âmbito da atenção básica para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica e da dislipidemia**, caso o médico assistente autorize o uso dos substitutos terapêuticos sugeridos nos itens 4 e 5 desta conclusão, a Autora deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tais medicamentos.

7. Acrescenta-se que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica regulamentado pela Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Contudo, ressalta-se que neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com Fibromialgia**, *diagnóstico atribuído à Autora*. Ainda, segundo o Protocolo supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Este Protocolo **não recomenda** tratamento medicamentoso específico para pacientes com **fibromialgia**.

8. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 53737304 - Págs. 10 e 11, item “6”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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