



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1795/2023

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2023.

Processo nº 0823644-25.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos: **Atorvastatina 40mg, Bisoprolol 2,5mg, Empagliflozina 25mg, Espironolactona 25mg e Gliclazida 60mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Prefeitura Municipal de Silva Jardim – Secretaria Municipal de Saúde (Num. 67114053 - Págs. 6 a 9) e Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 67114053 - Págs. 13 a 18) emitidos em 15 de fevereiro e 08 de março de 2023 pela médica . A Autora de 57 anos, portadora de Hipertensão e Diabetes com quadro de miocardiopatia isquêmica. Apresentou Infarto agudo do miocárdio (IAM) em 2021 com acometimento de parede inferior comprometendo as funções cardíacas com dispneia em repouso (Classe Funcional NYH III/IV). A Impetrante já fez uso dos medicamentos glimepirida, Metformina (Glifage®), Atenolol, sinvastatina sem controle adequado e com evolução para miocardiopatia isquêmica e IAM com insuficiência cardíaca. Necessita do uso regular dos medicamentos: **Atorvastatina 40mg, Bisoprolol 2,5mg, Empagliflozina 25mg, Espironolactona 25mg e Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada.**

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 gestacional¹.

2. 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 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 mmHg².

3. 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 cardíaca³.

4. A **insuficiência cardíaca (IC)** pode ocorrer como consequência de qualquer doença que afete o coração, tendo uma prevalência bastante elevada na população. Encontra-se em progressão, devido ao envelhecimento da população e a um aumento da sobrevivência dos pacientes com **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e a doença arterial coronariana (DAC).

¹ 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: 09 ago. 2023..

² 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: https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2023..

³ Cardiopatía isquêmica estável - Sintomas, diagnóstico e tratamento | BMJ Best Practice. Disponível em:

<[https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-](https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/148#:~:text=O%20tratamento%20deve%20se%20concentrar,no%20controle%20da%20press%C3%A3o%20arterial.)

[br/148#:~:text=O%20tratamento%20deve%20se%20concentrar,no%20controle%20da%20press%C3%A3o%20arterial.](https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/148#:~:text=O%20tratamento%20deve%20se%20concentrar,no%20controle%20da%20press%C3%A3o%20arterial.)>. Acesso em: 09 ago. 2023..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A **IC** é uma síndrome clínica definida pela disfunção cardíaca que causa suprimento sanguíneo inadequado para as demandas metabólicas dos tecidos. Cerca de 60% dos casos de IC ocorrem por um déficit na contratilidade ventricular (disfunção sistólica) sendo a disfunção diastólica responsável pelos 40% restantes. A disfunção diastólica é definida como a IC em que o paciente apresenta função sistólica normal, ou seja, fração de ejeção ao ecocardiograma superior a 45%⁴.

5. O termo **IAM (infarto agudo do miocárdio)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: 1) sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; 2) desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; 3) novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; 4) evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; 5) identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia⁵. O infarto do miocárdio (IM), especialmente o de parede anterior, é uma das principais causas de disfunção ventricular⁶.

DO PLEITO

1. A **Atorvastatina** é um agente hipolipemiante indicado como adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia isolada ou associada à hipertrigliceridemia e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, está indicado para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); angina⁷.

2. **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.

3. **Empaglifozina (Jardiance®)** é indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. É indicado para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: mortalidade por todas as causas por

⁴ Protocolo de Insuficiência Cardíaca. Disponível em:

<<http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/4446958/4111925/insuficiencia.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2023..

⁵ NICOLAU, J. C. et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2023..

⁶ BARRETO, A.C.P.; PILEGGI, F. Disfunção Ventricular. A Importância do Diagnóstico Precoce. Arq. Bras. Cardiol. volume 67, (nº 5), 1996. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abc/1996/6705/67050002.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2023..

⁷ Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica (Lipitor®) fabricado por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <https://www.viatris.com/-/media/project/common/viatris/pdf/brazil/leaflets_legacy_myl_brazil/lipitor_lipcor_27_bula-profissional_net.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2023.

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

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 09 ago. 2023..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

reduzir a morte cardiovascular e, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca⁹.

4. **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 primário¹⁰.

5. **Gliclazida** (Diamicron[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com 57 anos com Diabetes Mellitus, Hipertensão Arterial, Cardiopatia isquêmica, Infarto Agudo do Miocárdio e Insuficiência Cardíaca.

2. Isto posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Atorvastatina 40mg, Bisoprolol 2,5mg, Empaglifozina 25mg, Espironolactona 25mg e Gliclazida 60mg possuem indicação**, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Num. 67114053 - Págs. 6 a 9 e 13 a 18).

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

- **Empaglifozina 25mg, Bisoprolol 2,5mg e Gliclazida 60mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.
- A **Atorvastatina (10mg ou 20mg) é disponibilizado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), 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).
- **Espironolactona 25mg, está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Silva Jardim (REMUME – Silva Jardim), 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.

⁹ Bula do medicamento Empaglifozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 09 ago. 2023..

¹⁰ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 09 ago. 2023..

¹¹ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron[®] MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 09 ago. 2023..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

5. Para acesso ao medicamento **Atorvastatina**, caso a Autora **perfaça os critérios do PCDT da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**, para ter acesso ao medicamento padronizado **Atorvastatina**, pela via administrativa, **a Demandante deverá solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à Rio Bonito: Secretaria Municipal de Saúde, Rua Getúlio Vargas, 691 – Centro – Tel: (21) 2734-0610, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (**validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98**). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – 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.*

6. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os medicamentos não padronizados:

- **Carvedilol 3,125mg ou 12,5mg** em substituição ao medicamento **Bisoprolol 2,5mg**.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento **Dapagliflozina 10mg** frente ao pleito **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®) aos pacientes com DM2. Acrescenta-se que através da Portaria SECTICS/MS nº 9, de **04 de abril de 2023** foi decidido incorpora no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a dapagliflozina para o tratamento de **diabete mellitus tipo 2** em pacientes com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para **desenvolver doença cardiovascular com idade entre 40 a 64 anos**, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.
- hipoglicemiantes orais: **Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg)**, **Glibenclamida (comprimido 5mg)** e insulinas **NPH e Regular**, fornecidos pelo Município de Silva Jardim, por meio da Atenção Básica. **No entanto, segundo relato médico estes medicamentos não configuram alternativa ao pleiteado Gliclazida 60mg.**

7. Dessa forma, caso o médico assistente avalie e faça a substituição o medicamento **Dapagliflozina 10mg** frente ao pleito **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®) e caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT **Diabete Mellitus tipo 2**, estando o mesmo dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o Requerente deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF, Rio Bonito: Secretaria Municipal de Saúde, Rua Getúlio Vargas, 691 – Centro – Tel: (21) 2734-0610, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

8. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 67114052 - Pág. 7 a 8, item “7”, subitens “b” e “e”), referente ao provimento de “...bem como outros produtos, medicamentos e insumos que se façam necessários para o tratamento da moléstia ...”, ressalta-se que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico

CRM-RJ 52.83733-4

ID. 5035547-3

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02