



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2128/2023

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2023.

Processo nº 0803800-27.2023.8.19.0055.  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **olmesartana medoxomila 40mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Asea HCT®), **cloridrato de lercanidipino 10mg** (Zanidip®), **cloridrato de hidralazina 25mg** (Apresolina®), **rosuvastatina 10mg**, **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR®), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **desloratadina 5mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados em Num. 69135589 Páginas 1 a 4, emitidos em abril e junho de 2023 pelo médico
2. Trata-se de Autora, 78 anos, com quadro de **hipertensão arterial** em estágio II, de difícil controle, além de **insuficiência cardíaca com função de ejeção preservada**, **glaucoma** e **diabetes mellitus tipo 2**. Houve resposta terapêutica adequada com os seguintes medicamentos indicados. Constam prescritos: **olmesartana medoxomila 40mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Asea HCT®), **cloridrato de lercanidipino 10mg** (Zanidip®), **cloridrato de hidralazina 25mg** (Apresolina®), **rosuvastatina 10mg**, **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR®), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **desloratadina 5mg**.
3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50 – insuficiência cardíaca** e **E11 – diabetes mellitus não insulino dependente**.

### 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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2019.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só as realizando após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole<sup>1</sup>.
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, encéfalo, 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 19 set. 2023.

<sup>2</sup> 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](https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf)>. Acesso em: 19 set. 2023.



3. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a 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 dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM 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) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>3</sup>.

4. O **diabetes mellitus tipo 2 (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>5</sup>.

5. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco<sup>4</sup>. Nos casos não tratados, pode haver evolução para quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico<sup>5</sup> e cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma de pressão normal, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. **Olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida (Asea HCT®)** é indicado para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Essa associação em dose fixa não é indicada para o tratamento inicial<sup>7</sup>.

2. **Cloridrato de lercanidipino (Zanidip®)** pertence ao grupo farmacoterapêutico dos bloqueadores seletivos do canal de cálcio do grupo das diidropiridinas, com indicação no tratamento da hipertensão essencial leve a moderada<sup>8</sup>.

<sup>3</sup> Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 19 set. 2023.

<sup>4</sup> URBANO, A.P.; *et al.* Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arq. Bras. Oftalmol., v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 19 set. 2023.

<sup>5</sup> ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005. Acesso em: 19 set. 2023.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/site\\_portaria-conjunta-n-11\\_pcdt\\_glaucoma\\_02\\_04\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/site_portaria-conjunta-n-11_pcdt_glaucoma_02_04_2018.pdf) >. Acesso em: 19 set. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida (Asea HCT®) por Supera Farma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103720269>>. Acesso em: 19 set. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento cloridrato de lercanidipino (Zanidip®) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180641>>. Acesso em: 19 set. 2023.



3. **Cloridrato de hidralazina** (Apresolina<sup>®</sup>) está indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica e como farmacoterapia da insuficiência cardíaca congestiva crônica moderada a grave<sup>9</sup>.

4. **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. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o 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)<sup>10</sup>.

5. **Cloridrato de 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 insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulinoresistente, dentre outras indicações<sup>11</sup>.

6. **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi<sup>®</sup>) combina dois medicamentos anti-hiperglicemiantes com mecanismos de ação complementares para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2: a Empagliflozina, um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a Linagliptina, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). Indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos<sup>12</sup>.

7. **Desloratadina** é indicado para o alívio dos sintomas da rinite alérgica, como espirro, rinorreia, prurido e congestão nasal, prurido ocular, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos, prurido do palato e tosse. Também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária<sup>13</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre-se informar que **não há** descrição de patologia e/ou comorbidades, em documentos médicos apensados aos autos, que permitam uma avaliação sobre a indicação do pleito **desloratadina** no esquema terapêutico da Autora.

2. Com relação aos demais medicamentos, a saber **olmesartana medoxomila 40mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Asea HCT<sup>®</sup>), **cloridrato de lercanidipino 10mg** (Zanidip<sup>®</sup>), **cloridrato de hidralazina 25mg** (Apresolina<sup>®</sup>), **rosuvastatina 10mg**, **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR<sup>®</sup>), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg**

<sup>9</sup> Bula do medicamento Cloridrato de hidralazina (Apresolina<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680013>>. Acesso em: 19 set. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 19 set. 2023.

<sup>11</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: 19 set. 2023.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=glyxambi>>. Acesso em: 19 set. 2023.

<sup>13</sup> Bula do medicamento desloratadina por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100290191>>. Acesso em: 19 set. 2023.



(Glyxambi®), vale dizer que eles **podem ser usados** no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2 e da insuficiência cardíaca, condições clínicas descritas para a Autora.

3. Em relação à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, cabe esclarecer que

- **Olmesartana medoxomila 40mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Asea HCT®), **cloridrato de lercanidipino 10mg** (Zanidip®), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **desloratadina 5mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Cloridrato de hidralazina 25mg** (Apresolina®), **rosuvastatina 10mg** e **cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, conforme sua relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME 2019).

4. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença, e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia fornece os *hipoglicemiantes orais* **cloridrato de metformina** 500mg e 850mg (comprimido simples), 500mg e 750mg (comprimido de liberação prolongada), glibenclamida 5mg, glimepirida 2mg, pioglitazona 30mg, além das *insulinas* NPH e Regular
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF), o inibidor do *cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2)* – dapagliflozina (da mesma classe farmacológica do pleito **empagliflozina**) aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia<sup>11</sup>.
- Além disso, de acordo com o PCDT-DM2, as intervenções inibidor DDP-4 (classe do pleito **Linagliptina**), inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e TZD **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosas e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

5. Ressalta –se que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

6. Em alternativa a alguns dos pleitos não padronizados, os seguintes medicamentos foram padronizados no âmbito do *Município de São Pedro da Aldeia*:

- O *antagonista do receptor de angiotensina* losartana 50mg (comprimido) e os *diuréticos* hidroclorotiazida 25mg (comprimido) e indapamida 1,5mg (comprimido) em alternativa à associação **olmesartana medoxomila 40mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Asea HCT®);
- Os *antagonistas de canal de cálcio diidropiridinas* nifedipino 10mg e 20mg (comprimido) e 20mg (retard) e anlodipino 5mg e 10mg (comprimido) em alternativa ao **cloridrato de lercanidipino 10mg** (Zanidip®)



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- O *anti-histamínico* loratadina 0,4mg/mL e 1mg/mL (xarope) e 10mg (comprimido) em alternativa ao pleito **desloratadina 5mg**.

7. Dessa forma, não há como garantir, por meio das informações prestadas em documentos médicos, que todas as opções fornecidas por intermédio do SUS foram esgotadas. Dessa forma, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados no SUS, no âmbito do CEAF e/ou da atenção básica/componente Municipal (parágrafos 4 e 6). Caso autorize o uso, para ter acesso a esses medicamentos, o Autor deverá dirigir-se as unidades descritas em ANEXO I.

8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 69135579 Páginas 8 e 9, item “VT”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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



## ANEXO I

### ***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

**Endereço:** Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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 em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

**Observações:** 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.

### ***ATENÇÃO BÁSICA / COMPONENTE MUNICIPAL***

O Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.