



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL 0138/2018

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0001237-08.2014.4.02.5167/01,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato re [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações da 8ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Losartana Potássica 50mg**, **Carvedilol 3,125mg**, **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Espironolactona 50mg**, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), **Etexilato de Dabigatrana 110mg** (Pradaxa®), **Sinvastatina 20mg**, **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **Omeprazol 40mg** e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon® ou Diosmin®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 35 a 41, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0851/2014, emitido em 05 de maio de 2014, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente à época, às patologias que acometem a Autora – **fibrilação atrial, insuficiência cardíaca, hipertensão arterial sistêmica e hipertrigliceridemia**, e aos medicamentos **Losartana Potássica 50mg**, **Digoxina 0,25mg**, **Sinvastatina 10mg** (Cordiron®), **Ciprofibrato 100mg** (Lipless®), **Espironolactona 50mg**, **Carvedilol 6,25mg**, **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Cloridrato de Clonidina 0,100mg** (Atensina®), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), **Etexilato de Dabigatrana 110mg** (Pradaxa®), **Omeprazol 40mg** e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon®).

2. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (fls. 784-787), por entender que se trata do plano terapêutico atual da Autora, e ainda o documento médico com data anterior (fl. 552) apenas para avaliação das doenças crônicas que acometem à Autora, as quais não foram informadas em documentos mais recentes.

3. Conforme observado em documento médico da Policlínica Militar de Niterói – Exército Brasileiro (fl. 552), emitido em 15 de outubro de 2015 pela cardiologista [REDACTED] a Autora, à época com 70 anos de idade, encontrava-se em uso regular de **Losartana Potássica 50mg** – 12/12h, **Digoxina 0,25mg/dia**, **Espironolactona 25mg/dia**, **Sinvastatina 20mg/dia**, **Carvedilol 12,5mg** – 12/12h, **Furosemida 40mg** – 12/12h, **Cloridrato de Clonidina 0,100mg/dia**, **Propatilnitrato 10mg** – 8/8h, **Etexilato de Dabigatrana 110mg** – 12/12h, **Omeprazol 40mg/dia** e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®) – 500mg/dia. Em 05/10/2015 queixou-se de **epigastralgia** intensa apesar do uso de **Omeprazol**, e queixou-se de **precordialgia**, sendo necessária alteração nos



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

medicamentos em uso. Foi relatada substituição da **Dabigatrana 110mg** de 12/12h por Rivaroxabana 20mg/dia, a fim de minimizar os episódios de **epigastralgia**, e acrescentado o **Dicloridrato de Trimetazidina 75mg** de 12/12h, com objetivo de redução dos episódios de **precordialgia**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária), I49 – Outras arritmias cardíacas, I50 – Insuficiência cardíaca, I83 – Varizes dos membros inferiores, E66 – Obesidade e F01 – Demência vascular.**

4. De acordo com documento médico da Policlínica Militar de Niterói – Comando do Exército (fls. 784 a 787), emitido em 22 de maio de 2017 pelo médico [REDACTED], foram prescritos à Autora:

- **Losartana Potássica 50mg** – um comprimido de 12/12h;
- **Carvedilol 3,125mg** – um comprimido de 12/12h;
- **Furosemida 40mg (Lasix®)** – um comprimido, duas vezes ao dia;
- **Espironolactona 50mg** – um comprimido pela manhã;
- **Propatilnitrato 10mg (Sustrate®)** – um comprimido, três vezes ao dia;
- **Etexilato de Dabigatrana 110mg (Pradaxa®)** – um comprimido de 12/12h;
- **Sinvastatina 20mg** – um comprimido à noite;
- **Trimetazidina 35mg (Vastarel® MR)** – um comprimido, duas vezes ao dia;
- **Omeprazol 40mg** – um comprimido pela manhã;
- **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Daflon® ou Diosmin®)** – um comprimido de 12/12h.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT N° 0851/2014, emitido em 05 de maio de 2014 (fls. 35 a 41):

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM n° 3.992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo publicou a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DA PATOLOGIA

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0851/2014, emitido em 05 de maio de 2014 (fls. 35 a 41):

1. **Arritmia cardíaca** é resultado de uma anormalidade na geração ou condução do impulso elétrico, ou em ambas, levando a uma contração não rítmica como de costume. A fisiopatologia das arritmias envolve mecanismos diversos, relacionados à automaticidade na geração do impulso, pós despolarização e disparo do automatismo e condução do impulso atrial. O quadro clínico é variado, e os sintomas mais frequentemente observados são palpitação, síncope, pré-síncope e dor precordial, sendo o primeiro o mais comum¹.
2. As **varizes** (ou veias varicosas dos membros inferiores) são conceituadas como veias dilatadas, tortuosas e alongadas, com alterações de sua função. São mais comuns no sexo feminino, estando associadas também a outros fatores, como idade, raça, número de gestações, ortostatismo (posição ereta do corpo) prolongado, obesidade e função intestinal. As varizes podem ser primárias ou essenciais, quando o sistema venoso profundo está normal, e secundárias, em consequência de doença no sistema venoso profundo, como refluxo e/ou obstrução. As queixas que motivam a consulta médica são diversas, tais como: problemas estéticos, dor, edema, sensação de peso nos membros inferiores, câibras e prurido².
3. O termo **demência vascular** compreende uma variedade de síndromes demenciais secundárias a comprometimento vascular do Sistema Nervoso Central (SNC). Essa denominação engloba quadros causados por múltiplas lesões tromboembólicas (demência por múltiplos infartos), lesões únicas em territórios estratégicos (tálamo, giro angular esquerdo), estados lacunares, alterações crônicas da circulação cerebral, lesões extensas da substância branca (doença de Binswanger), angiopatia amiloide, e quadros decorrentes de acidentes

¹ CARNEIRO B. V. et al. Arritmias: fisiopatologia, quadro clínico e diagnóstico. Revista Médica de Saúde, v. 1, n.2, p. 93-104, 2012. Disponível em: <<https://portalrevistas.ucb.br/index.php/rmsbr/article/view/3328>>. Acesso em: 22 fev. 2018

² DEZOTTI, N. R. A. et al. Estudo da hemodinâmica venosa por meio da pletismografia a ar no pré e pós-operatório de varizes dos membros inferiores. Jornal Vascular Brasileiro, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 21-8, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1677-54492009000100004&script=sci_abstract&lng=pt>. Acesso em: 22 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

vasculares cerebrais hemorrágicos (hemorragias subdurais, subaracnóideas ou intracerebrais)³.

4. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III⁴.

5. A **epigastria** é definida por uma dor localizada na região epigástrica (parte superior do abdome)⁵.

6. A dor na região epigástrica ocorre por lesões no estômago, vesícula biliar, duodeno, pâncreas, fígado, região distal do esôfago, coração e pulmões, principalmente por úlcera péptica, úlcera perfurada, gastrites, espasmo pilórico, carcinoma gástrico, pancreatite crônica ou aguda, colecistite, litíase biliar, perfuração do esôfago na porção inferior, esofagite química ou bacteriana, infarto do miocárdio, pericardite, insuficiência cardíaca congestiva ou hérnia epigástrica⁶.

7. A **precordialgia** (dor precordial) pode ser definida como dor torácica, pressão, queimadura ou entorpecimento no peito⁷.

DO PLEITO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT N° 0851/2014, emitido em 05 de maio de 2014 (fls. 35 a 41), segue:

1. A **Trimetazidina** (Vastarel[®] MR) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência

³ SMID, J. *et al.* Caracterização clínica da demência vascular. Arquivos de Neuropsiquiatria, v. 59, n. 2-B, p. 390-393. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v59n2B/a15v592b.pdf>>. Acesso em: 22 fev. 2018.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2018.

⁵ Helito, A. S.; Kauffman, P. Saúde – entendendo as doenças, a enciclopédia médica da família. São Paulo: Nobel, 2006. Disponível em:

<http://books.google.com.br/books?id=50HAbUglvgC&pg=PA124&lpg=PA124&dq=epigastria+defini%C3%A7%C3%A3o+m%C3%A9dica&source=bl&ots=nvA987N5E3&sig=qIA6vc_iWixFbXzJwzPk1o0gH8A&hl=pt-BR&sa=X&ei=G4G1U83kKKHJsQTBiYGIaw&ved=0CCIQ6AEwATgK#v=onepage&q=epigastria%20defini%C3%A7%C3%A3o%20m%C3%A9dica&f=false>. Acesso em: 22 fev. 2018.

⁶ ZAKKA, T. M.; TEIXEIRA, M. J. e YENG, L. T. Dor visceral abdominal: aspectos clínicos. Rev. dor [online]. 2013, v.14, n.4, pp. 311-314. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-00132013000400015&script=sci_arttext>. Acesso em: 22 fev. 2018.

⁷ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Precordialgia. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C10.597.617.192&term=precord>. Acesso em: 22 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que, este Núcleo considerou como **pleito** os medicamentos descritos em receituário médico acostado às fls. 784-787, uma vez que tal solicitação fora realizada recentemente (maio de 2017). Contudo, na referida prescrição, não foram contemplados alguns medicamentos solicitados anteriormente à inicial (fls. 02 e 03), em abril de 2014, são eles: Digoxina 0,25mg, Ciprofibrato 100mg (Lipless[®]) e Cloridrato de Clonidina 0,100mg (Atensina[®]). Assim, caso estes medicamentos ainda se façam necessários ao tratamento da Autora, sugere-se a emissão de receituário médico atualizado que descreva o seu plano terapêutico completo.

2. Cumpre reiterar que foi considerado para a emissão deste Parecer Técnico o laudo médico acostado à folha 552, emitido em outubro de 2015, pelo fato de a Autora apresentar **doenças crônicas, que exigem de tratamento contínuo**. Entretanto, insta ressaltar que **é essencial que a Autora seja acompanhada periodicamente para a avaliação do quadro clínico e eventuais alterações nas posologias dos tratamentos recomendados.**

3. Em complemento ao disposto no Parecer supramencionado, destaca-se que os medicamentos **Losartana Potássica 50mg, Carvedilol 3,125mg, Furosemida 40mg (Lasix[®]), Espironolactona 50mg, Propatilnitrato 10mg (Sustrate[®]), Etxilato de Dabigatrana 110mg (Pradaxa[®]), Sinvastatina 20mg, Omeprazol 40mg e Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Daflon[®] ou Diosmin[®]), e o medicamento prescrito no novo documento acostado ao Processo **Trimetazidina 35mg (Vastarel[®] MR), estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme documentos médicos (fls. 20 e 552), e para possíveis comorbidades diretamente envolvidas com as doenças apresentadas.**

4. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados, cumpre ressaltar que:

4.1. **Losartana Potássica 50mg, Sinvastatina 20mg, Espironolactona 25mg – à Autora foi prescrito Espironolactona 50mg, Furosemida 40mg (Lasix[®]) e Omeprazol 20mg – à Autora foi prescrito Omeprazol 40mg, estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME – São Gonçalo. Sendo autorizado o uso dos medicamentos na forma padronizada no tratamento da Autora, para ter acesso aos mesmos, a requerente ou sua representante legal deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado:

4.2. **Carvedilol 3,125mg, Propatilnitrato 10mg (Sustrate[®]), Etxilato de Dabigatrana 110mg (Pradaxa[®]), Trimetazidina 35mg (Vastarel[®] MR) e**

⁸ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=679512018&pIdAnexo=10441763>. Acesso em: 20 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Daflon[®] ou Diosmin[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Em caráter informativo cumpre destacar que, embora o Carvedilol 3,125mg esteja padronizado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 2661, de 26 de dezembro de 2013, atualmente tal medicamento não consta na Relação Municipal de Medicamentos do município de São Gonçalo (REMUME-São Gonçalo). Desta forma, reitera-se que este medicamento atualmente não está padronizado no âmbito da Atenção Básica no município de São Gonçalo.

6. Destaca-se que o medicamento pleiteado Carvedilol é disponibilizado no âmbito da Atenção Básica no município de São Gonçalo apenas nas concentrações 12,5mg e 25mg, não estando disponível na concentração pleiteada de **3,125mg**. Entretanto, outros medicamentos da mesma classe terapêutica encontram-se padronizados no âmbito da Atenção Básica no município de São Gonçalo, a saber: Atenolol 25mg, Atenolol 50mg e Propranolol 40mg. Sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização destes medicamentos no tratamento do quadro clínico que acomete à Autora. Caso seja autorizada a substituição do medicamento, para obter informações acerca do acesso, a Autora ou sua representante legal devem proceder conforme descrito no item 4.1 desta Conclusão.

7. O medicamento **Dabigatrana** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, conforme Relatório de Recomendação nº 195, de fevereiro de 2016, no qual foi recomendada a não incorporação dos medicamentos Apixabana, Dabigatrana e Rivaroxabana para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar⁹. Os membros da CONITEC relataram que as evidências científicas disponíveis na literatura sobre eficácia e segurança dos medicamentos citados se resumem a três ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um estudo para cada medicamento. Foi considerado que não é viável assumir eficácia superior de medicamentos a partir de um estudo de não inferioridade, além de as contribuições da consulta pública não terem apresentado novas evidências que justificassem alteração do parecer inicial.

8. Por fim, destaca-se que os medicamentos **Carvedilol 3,125mg, Propatilnitrato 10mg (Sustrate[®]), Trimetazidina 35mg (Vastarel[®] MR) e Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Daflon[®] ou Diosmin[®])** até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁰ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de recomendação nº 195 (fevereiro/2016) – Apixabana, rivaroxabana e dabigatrana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2018.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>> . Acesso em: 21 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

É o parecer.

À 8ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPARI
Médico
CRM-RJ: 52.52996-3
ID.: 3047165-6

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02