



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0262/2021

Rio de Janeiro, 31 de março de 2021.

Processo nº 5002531-16.2021.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Trezor®), **Duloxetina 15mg** e **Cloridrato de Duloxetina 30mg e 60mg** (Velija®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados anexados ao processo (Evento 1_COMP2, págs. 1 a 5) e (Evento 1_COMP3, pág. 2).

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União Núcleo Regional da Baixada Fluminense e documentos médicos de consultório particular (Evento 1_COMP2, págs. 1 a 5) e (Evento 1_COMP3, pág. 2), emitidos em 28 de janeiro de 2021, pelo médico a Autora refere **HIV⁺**, com **dislipidemia de alto risco cardiovascular LDL 210**, com **pré-diabetes mellitus**. Sendo indicado **Rosuvastatina 40mg**, em uso contínuo. Foi relatado que o referido medicamento não pode ser substituído por outro medicamento disponível no SUS porque Sinvastatina não resolve LDL de 210. A não realização do tratamento ocasiona a paciente risco de morte, risco de infarto agudo do miocárdio (IAM) e Acidente vascular encefálico (AVE). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Trezor®) – tomar 1 comprimido antes de deitar (1 vez ao dia).
- Carbonato de Cálcio 500mg – tomar 1 comprimido após o almoço.
- Colecalciferol 7000UI (OHDE®) – tomar 2 comprimidos após o almoço (1 vez por semana).
- **Duloxetina 15mg** – tomar 1 comprimido após o almoço, por 30 dias.
- **Cloridrato de Duloxetina 30mg** (Velija®) – 1 vez ao dia por 30 dias. Depois tomar **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija®) – 1 vez ao dia até retorno em consulta médica.

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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
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 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - **Duque de Caxias**, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
8. Os medicamentos Duloxetine 15mg e Cloridrato de Duloxetine 30mg e 60mg (Velija®) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 473, de 24 de fevereiro de 2021. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dislipidemia** é definida como um distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicédeos (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, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). 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 baixo¹.
2. O **vírus da imunodeficiência humana (HIV)** é o agente causador da SIDA (síndrome da imunodeficiência adquirida) sendo um vírus linfotrópico com afinidade preferencial para os linfócitos T CD4+ (responsáveis, em parte, pelo controle do sistema imunológico). De maneira análoga a outras, o HIV é um parasita que se replica dentro das células hospedeiras, sendo

¹AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Dislipidemia. Outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 26 mar. 2021.



que o tipo mais comum do vírus é conhecido como HIV-1 existindo outro tipo, o chamado HIV-2 que é, geralmente, menos virulento, produzindo, no entanto, os mesmos efeitos registrados para o HIV-1².

3. **Pré-diabetes** é um quadro clínico no qual o valor da glicose está demasiadamente elevado para ser considerado normal, mas não alto o suficiente para ser identificados como diabetes. A pessoa tem pré-diabetes caso a glicemia em jejum fique entre 100 mg/dl (5,6 mmol/l) e 125 mg/dl (6,9 mmol/l) ou se a glicemia duas horas após o teste oral de tolerância à glicose fique entre 140 mg/dl (7,8 mmol/l) e 199 mg/dl (11,0 mmol/l). Ter pré-diabetes representa um risco mais elevado de ter tanto diabetes como doença cardíaca no futuro. A diminuição do peso corporal em 5% a 10% por meio de dieta e atividade física pode reduzir significativamente o risco de ter diabetes no futuro³.

DO PLEITO

1. **A Rosuvastatina Cálcica (Trezor[®])** é um seletivo e potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, a enzima que limita a taxa de conversão da 3-hidroxi-3- metilglutaril coenzima A para mevalonato, um precursor do colesterol. Deve ser usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia está indicada para a redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb). Também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações. Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV). Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes. Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose⁴.

2. **O Cloridrato de Duloxetina (Velija[®])** é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento da depressão; transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora, que refere **HIV⁺**, com **dislipidemia de alto risco cardiovascular LDL 210**, com **pré-diabetes mellitus**. Sendo indicado **Rosuvastatina Cálcica 40mg (Trezor[®])**, **Duloxetina 15mg** e **Cloridrato de Duloxetina 30mg e 60mg (Velija[®])**. A não realização do tratamento ocasiona a paciente risco de morte, risco de infarto agudo do miocárdio (IAM) e

²ANDRADE, J. et al. HIV: Perspectiva imunológica. Universidade de Evora, Evora, 2003. Disponível em: < http://home.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02_HIV.pdf>. Acesso em: 26 mar.2021.

³MANUAL MSD. Diabetes mellitus (DM). Disponível em: < <https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BAArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%BAArbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/diabetes-mellitus-dm>>. Acesso em: 26 mar. 2021.

⁴Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TREZOR>>. Acesso em: 26 mar. 2021.

⁵Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VELIJA>>. Acesso em: 26 mar. 2021.



Acidente vascular encefálico (AVE) - (Evento 1_COMP2, págs. 1 a 5) e (Evento 1_COMP3, pág. 2).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Trezor[®]) se trata de uma terapia indicada em bula⁴ para o tratamento da **dislipidemia de alto risco cardiovascular LDL 210**, quadro clínico da Autora.

3. Em relação a indicação dos medicamentos pleiteados Cloridrato de **Duloxetina de 15mg, 30mg e 60mg**, cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, relatadas em documento médico (Evento 1_COMP2, págs. 1 a 4), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.**

4. Cumpre esclarecer que em análise ao banco de dados referente a registro de medicamentos⁶ da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, verificou-se que **Cloridrato de Duloxetina possui registro apenas nas apresentações de 30mg e 60mg**. Duloxetina na apresentação de 15mg prescrita e pleiteada não foi localizado registro.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Trezor[®]), **Duloxetina 15mg** e **Cloridrato de Duloxetina 30mg e 60mg** (Velija[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Trezor[®]) ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento de **Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias (CID-10: E78)** quadro clínico apresentado pela Autora⁷.

7. **Para o tratamento da dislipidemia** o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 17, de 8 de julho de 2019, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite⁸** e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza também por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, o seguinte medicamento da classe farmacológica das Estatinas: **Atorvastatina 10mg e 20mg** (comprimido) e dos Fibratos: **Bezafibrato 200mg** (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME-Duque de Caxias, disponibiliza a **Sinvastatina 20mg** (comprimido) e Rosuvastatina 10mg.

8. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Demandante **não se encontra cadastrada no CEAF** para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS.

⁶ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351371543202010/?substancia=2667>>. Acesso em: 26 mar. 2021.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 26 mar. 2021.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 8 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf>. Acesso em: 26 mar. 2021.



9. Diante do exposto, resgata-se o relato médico (Evento 1_COMP2, págs. 1 a 4), que a Autora “...*com **dislipidemia de alto risco cardiovascular LDL 210**, com **pré-diabetes mellitus**. Sendo indicado **Rosuvastatina 40mg**, em uso contínuo, o referido medicamento não pode ser substituído por outro medicamento disponível no SUS porque Sinvastatina não resolve LDL de 210”.* Entretanto, **não houve menção de uso e/ou contraindicação** ao uso dos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, preconizadas pelo Ministério da Saúde. Assim sugere-se ao médico assistente que **avale a possibilidade de utilização dos medicamentos preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contraindicação.**

10. Dessa forma, **sendo autorizado o uso dos medicamentos ofertados no SUS**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação** do mesmo, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma **deverá atualizar o cadastro no CEAF**, através do comparecimento ao **Riofarma Duque de Caxias - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25** agosto. Tel: 3657-4979 / 3657-4500, munida da 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

11. No que concerne ao valor dos medicamentos **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Trezor[®]) e **Cloridrato de Duloxetina 30mg e 60mg** (Velija[®]), no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁹.

12. De acordo com publicação da CMED¹⁰, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED (Anexo 1)¹¹.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos> >. Acesso em: 26 mar. 2021.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 26 mar. 2021.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762>. Acesso em: 26 mar. 2021.



Anexo 1 - Tabela de Preços CMED dos medicamentos pleiteados

Medicamentos	Menor Preço Fábrica	Menor Preço de Venda ao Governo ICMS 20%
Rosuvastatina Cálcica 40mg (Trezor[®]) caixa com 10 comprimidos	R\$ 91,98	R\$ 73,58
Rosuvastatina Cálcica 40mg (Trezor[®]) caixa com 30 comprimidos	R\$ 275,93	R\$ 220,74
Cloridrato de Duloxetina 30mg (Velija[®]) caixa com 10 cápsulas	R\$ 18,38	R\$ 14,70
Cloridrato de Duloxetina 30mg (Velija[®]) caixa com 30 cápsulas	R\$ 55,14	R\$ 44,11
Cloridrato de Duloxetina 30mg (Velija[®]) caixa com 60 cápsulas	R\$ 110,30	R\$ 88,24
Cloridrato de Duloxetina 60mg (Velija[®]) caixa com 30 cápsulas	R\$ 110,25	R\$ 88,20
Cloridrato de Duloxetina 60mg (Velija[®]) caixa com 60 cápsulas	R\$ 220,50	R\$ 176,40

É o parecer.

**A 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF- RJ 14.680

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLAVIO AFONSO BADARÓ

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