



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0427/2021**

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2021.

Processo nº 5001900-90.2021.4.02.5112  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ramipril 5mg (Naprix®)**, **Clortalidona 25mg**, **Levotiroxina sódica 50mcg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido de liberação entérica (AAS® Protect)** e **Rosuvastatina Cálcica 40mg (Crestor®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento e receituários médicos (Evento 1, ANEXO 6, Página 1-2) emitidos em impresso a Prefeitura Municipal de Itaperuna em 22 de abril e 25 de fevereiro de 2021 pelo médico Márcio [REDACTED] e pela médica [REDACTED] a Autora possui o diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** refratária acompanhada em ambulatório. Foi prescrito à Autora:

- **Ramipril 5mg (Naprix®)** – 1 comprimido pela manhã;
- **Clortalidona 25mg** – 1 comprimido pela manhã;
- **Levotiroxina sódica 50mcg** – 1 comprimido em jejum;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido de liberação entérica (AAS® Protect)** – 1 comprimido após o almoço;
- **Rosuvastatina Cálcica 40mg (Crestor®)** – 1 comprimido à noite.

**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.



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, 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 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 Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna, publicada em diário oficial Folha de Itaperuna.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **ramipril** (Naprix®) é um inibidor da enzima conversora de angiotensina e está destinado ao tratamento de Hipertensão arterial; insuficiência cardíaca congestiva; redução da mortalidade em pacientes pós-infarto do miocárdio; tratamento de nefropatia glomerular manifesta e nefropatia incipiente, em pacientes diabéticos ou não diabéticos; prevenção de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte por patologia cardiovascular e

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 11 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

redução da necessidade de realização de procedimentos de revascularização, em pacientes com alto risco cardiovascular, como coronariopatia manifesta (com ou sem antecedentes de infarto do miocárdio), caso anterior de acidente vascular cerebral ou de doença vascular periférica; prevenção de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte por patologia cardiovascular, em pacientes diabéticos; prevenção da progressão de microalbuminúria e nefropatia manifesta<sup>2</sup>.

2. A **Clortalidona** é um diurético que age principalmente na porção proximal do túbulo contornado distal, inibindo a reabsorção de NaCl e promovendo a reabsorção de cálcio. Está indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial, nefrogênica ou sistólica isolada; como terapia primária ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos; no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva estável de grau leve a moderado; no edema de origem específica: edema decorrente de insuficiência venosa periférica crônica (terapia de curto prazo), ascite decorrente de cirrose hepática em pacientes estáveis sob controle rigoroso e edema decorrente de síndrome nefrótica; indicado também no tratamento profilático de cálculo de oxalato de cálcio recorrente, em pacientes com hipercaleiúria normocalcêmica idiopática.<sup>3</sup>

3. A **Levotiroxina** sódica é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina<sup>4</sup>.

4. O **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido de liberação entérica** (AAS<sup>®</sup> Protect) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Está indicado para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita ou antecedente de infarto agudo do miocárdio; prevenção secundária de acidente vascular cerebral; reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções; profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada; para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com fatores de risco cardiovasculares, por exemplo, diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensão, obesidade, tabagismo, idade avançada<sup>5</sup>.

5. A **Rosuvastatina cálcica** (Crestor<sup>®</sup>) inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o

<sup>2</sup> Bula do medicamento Ramipril (Naprix<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000137969987/?substancia=7952>>. Acesso em 11 mai. 2021.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Clortalidona por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351213161200282/?substancia=3300>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Levotiroxina por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351129678201771/?substancia=5905>> Acesso em: 11 mai. 2021.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido de liberação entérica (AAS<sup>®</sup> Protect) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351412012201942/?substancia=218>>. Acesso em 11 mai. 2021



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em resumo trata-se de Autora com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica**, sendo prescrito à Autora os medicamentos **Ramipril 5mg** (Naprix<sup>®</sup>), **Clortalidona 25mg**, **Levotiroxina sódica 50mcg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido de liberação entérica** (AAS<sup>®</sup> Protect) e **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Crestor<sup>®</sup>).

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Ramipril 5mg** (Naprix<sup>®</sup>), **Clortalidona 25mg** e **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido de liberação entérica** (AAS<sup>®</sup> Protect) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

3. Em relação aos medicamentos **Levotiroxina sódica 50mcg** e **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Crestor<sup>®</sup>) cumpre informar que a descrição da patologia e comorbidades que acometem a Autora, relatada nos documentos médicos (Evento 1, ANEXO 6, Página 1-2), **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, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.**

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que os medicamento pletedo, **Ramipril 5mg** (Naprix<sup>®</sup>), **Clortalidona 25mg**, **Levotiroxina sódica 50mcg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido de liberação entérica** (AAS<sup>®</sup> Protect) e **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Crestor<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Ressalta-se que em relação à existência de substitutos terapêuticos aos medicamentos indizados e não padronizados, informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna, no âmbito da Atenção Básica disponibiliza medicamentos ofertados pelo SUS que podem configurar alternativas terapêuticas, segue as informações:

- Captopril 25mg e Enalapril 10mg e 20mg frente ao medicamento **Ramipril 5mg** (Naprix<sup>®</sup>);
- Hidroclorotiazida 25mg frente ao medicamento **Clortalidona 25mg**.
- Ácido Acetilsalicílico 100mg liberação simples em substituição ao **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido de liberação entérica** (AAS<sup>®</sup> Protect);

<sup>6</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Crestor<sup>®</sup>) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510298830107/?substancia=25195>>. Acesso em: 11 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Como não foi mencionado o uso prévio dos medicamentos padronizados na atenção básica, pela Autora, recomenda-se que a médica avalie a possibilidade e uso dos medicamentos padronizados do item 5. Sendo assim, caso a médica assistente autorize o uso destes medicamentos, a Autora deverá se dirigir a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência para obter informações sobre a dispensação.

7. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento 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)<sup>7</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%<sup>9</sup>, tem-se:

- **Ramipril (Naprix®)** na apresentação com 5mg em embalagens com 30 comprimidos – possui o menor preço de fábrica correspondente a R\$ 51,90 e o menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 40,70;
- **Clortalidona** na apresentação com 25mg em embalagens com 42 comprimidos – possui o menor preço de fábrica correspondente a R\$ 15,25 e o menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 11,97;
- **Levotiroxina sódica** na apresentação com 50mcg em embalagens com 30 comprimidos – possui o menor preço de fábrica correspondente a R\$ 6,25 e o menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 4,90
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido de liberação entérica (AAS® Protect)** em embalagens com 30 comprimidos – possui o menor preço de fábrica correspondente a R\$ 14,62 e o menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 11,47;
- **Rosuvastatina Cálcica** – na apresentação com 40mg em embalagens com 30 comprimidos – possui o menor preço de fábrica correspondente a R\$ 205,98 e o menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 161,63;

<sup>7</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

<sup>8</sup> BRASIL. 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 11 mai. 2021.

<sup>9</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 11 mai. 2021.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Quanto à solicitação advocatícia (Evento 1, INIC1, Página 10, item “DO PEDIDO E REQUERIMENTOS”, subitem “2”) referente ao fornecimento “...*outros fármacos ou procedimentos clínicos que se façam necessários...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento 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**

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

**THAMARA SILVA BRITTO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22201

**MARCELA MACHADO DURAQ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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