



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0668/2021

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2021:

Processo nº 5010267-79.2021.4.02.5120,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Losartana 50mg, Atenolol 25mg, Clortalidona 25mg, Sinvastatina 40mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil[®]), **Omeprazol 20mg, Levotiroxina 25mg** (Puran[®] T4), **Clopidogrel 75mg** e **Trimetazina** (Vastarel[®] MR).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi utilizado o documento médico mais recente acostado em Evento 1_RECEIT15_Páginas 1/2.

2. Em Evento 1_RECEIT15_Páginas 1/2 encontra-se receituário médico do Instituto Nacional do Coração emitido em 10 de maio de 2021 pelo médico indicando à Autora:

- **Losartana 50mg** – tomar 01 comprimido 02 vezes ao dia;
- **Atenolol 25mg** – tomar 02 comprimidos 02 vezes ao dia;
- **Clortalidona 25mg** – tomar 01 comprimido se necessário;
- **Sinvastatina 40mg** – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil[®]) – tomar 01 comprimido 02 vezes ao dia;
- **Omeprazol 20mg** – tomar 01 comprimido 02 vezes ao dia;
- **Levotiroxina 25mg** (Puran[®] T4) – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Clopidogrel 75mg** – tomar 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Trimetazina 35mg** (Vastarel[®] MR) – tomar 01 comprimido 02 vezes ao dia.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

Os documentos médicos acostados em Evento 1_PRONT11_Páginas 5/18, Evento 1_PRONT12_Páginas 1/26 e Evento 1_RECEIT15_Páginas 1/2, foram emitidos no período entre 1996 e 2019 e, **devido ao lapso temporal, podem não mais perfazer a situação atual da Requerente.** Os boletins de atendimento ambulatorial do Instituto Nacional do Coração, embora tenham sido emitidos em 2021 (Evento 1_PRONT11_Páginas 2/4) **não fazem menção de diagnóstico** atribuído à Autora. Dessa forma, este Núcleo fica **impossibilitado de inferir qualquer consideração neste item.**

DO PLEITO

1. A **Losartana** está indicada para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado. Também é indicada para reduzir o risco de morbidade e mortalidade cardiovasculares avaliado com base na incidência combinada de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda. Atua na proteção renal em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria, retarda a progressão da doença renal, insuficiência renal terminal (necessidade de diálise ou transplante renal) ou morte, e para reduzir a proteinúria¹.

¹ Bula do medicamento Losartana (Cozaar®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000052239411/?nomeProduto=cozaar>>. Acesso em: 16 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **Atenolol** é indicado para: controle da hipertensão arterial, controle da angina pectoris, controle de arritmias cardíacas, tratamento do infarto do miocárdio, intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio².
3. A **Clortalidona** é usada no tratamento da hipertensão arterial essencial, nefrogênica ou sistólica isolada; na insuficiência cardíaca congestiva estável de grau leve a moderado, no edema de origem específica (edema decorrente de insuficiência venosa periférica crônica, ascite decorrente de cirrose hepática em pacientes estáveis sob controle rigoroso e edema decorrente de síndrome nefrótica), e no tratamento profilático de cálculo de oxalato de cálcio recorrente, em pacientes com hipercalcúria normocalcêmica idiopática³.
4. A **Sinvastatina** é indicada para pacientes de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana. Também está indicada para o tratamento de pacientes com hiperlipidemia⁴.
5. O **Mononitrato de Isossorbida** (Monocordil[®]) é destinado à terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária; à terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora; durante a ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las. Também é destinado ao tratamento e prevenção da: angina de esforço (angina secundária, angina estável ou angina crônica), angina de repouso (angina primária, angina instável, angina de Prinzmetal ou angina vasoespástica) e angina pós-infarto⁵.
6. Em adultos, o **Omeprazol** é indicado para o tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Também está indicado nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison. É indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)⁶.
7. A **Levotiroxina Sódica** (Puran[®] T4) é indicado para o tratamento de terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda); na supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócio eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide e ao diagnóstico nos

² Bula do medicamento Atenolol (Ablor[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000035789980/?nomeProduto=ablor>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

³ Bula do medicamento Clortalidona (Higroton[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200606860/?nomeProduto=higroton>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

⁴ Bula do medicamento Sinvastatina (Zocor[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500000708288/?nomeProduto=zocor>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

⁵ Bula do medicamento Mononitrato de Isossorbida (Monocordil[®]) por Laboratórios Baldacci Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100897284/?nomeProduto=monocordil>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

⁶ Bula do medicamento Omeprazol (Elprazol[®]) por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000327219903/?substancia=7099>>. Acesso em: 16 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma⁷.

8. O **Clopidogrel** é indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida. Síndrome coronária aguda: nos pacientes com SCA sem elevação do segmento ST (angina instável ou IM sem onda Q), incluindo tanto aqueles controlados clinicamente, quanto os submetidos à Intervenção Coronária Percutânea (ICP) (com ou sem colocação de stent). Também é indicado em adultos para a prevenção de eventos aterotrombóticos e tromboembólicos em fibrilação atrial⁸.

9. **Trimetazina** (Vastarel[®] MR) é indicada no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, ressalta-se que os documentos médicos acostados ao Processo (Evento 1_PRONT11_Páginas 5/18, Evento 1_PRONT12_Páginas 1/26 e Evento 1_RECEIT15_Páginas 1/2), foram emitidos no período entre **1996 e 2019**.

2. Desse modo, devido ao lapso temporal, para que este Núcleo possa emitir Parecer Técnico Complementar, recomenda-se que sejam acostados ao processo documentos médicos atualizados, legíveis, com data de emissão inferior ao período de um ano, com assinatura e identificação legível do profissional emissor, descrevendo o quadro clínico e as necessidades terapêuticas atuais.

3. À vista disso, pela ausência de informações médicas relevantes vinculando o quadro clínico da Suplicante aos medicamentos aqui pleiteados, este Núcleo fica **impossibilitado de inferir sobre as suas indicações**.

4. Quanto à disponibilização na rede pública, informa-se que:

- **Losartana 50mg, Atenolol com 50mg e 100mg [à Autora foi prescrita a apresentação com 25mg], Sinvastatina 40mg, Omeprazol 20mg e Levotiroxina 25mg** – são padronizados através do Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro. Para ter acesso aos mesmos, recomenda-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado, para receber as informações pertinentes a disponibilização.

⁷ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran[®] T4) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?nomeProduto=puran>>. Acesso em: 02 jul. 2021.

⁸ Bula do medicamento Clopidogrel (Plavix[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411267201998/?nomeProduto=plavix>>. Acesso em: 16 jul. 2021.

⁹ Bula do medicamento Trimetazina (Vastarel[®] MR) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000133309818/?nomeProduto=vastarel>>. Acesso em: 16 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Clortalidona 25mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil[®]) e **Trimetazina** (Vastarel[®] MR) – **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Miguel Pereira e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Clopidogrel 75mg** – **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme previsto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas** (Portaria nº 2994, de 13 de dezembro de 2011).
 - ✓ Entretanto, devido a ausência de informações sobre o quadro clínico atual da Requerente, **não é possível** afirmar, se a Autora perfaz os critérios de inclusão para o recebimento do referido medicamento por vias administrativas.

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados pelo SUS.

6. Assim, recomenda-se que o médico assistente avalie se a Autora perfaz os critérios do referido PCDT. Caso positivo, a mesma deverá solicitar cadastro no CEAF conforme descrito em item 05 desta Conclusão.

- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF, o Autor deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo ao **Centro Especializado de Saúde Senador Roberto Campos** na Rua Hamilton Alexandre, 40 – Centro/ Miguel Pereira, 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 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 laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. No que concerne ao valor dos medicamentos, 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)¹⁰.

¹⁰ BRASIL 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: 16 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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%, tem-se¹²:

- **Losartana 50mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica localizado correspondente a R\$ 8,31 e menor preço de venda ao governo localizado correspondente a R\$ 6,64;
- **Atenolol 25mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica localizado correspondente a R\$ 15,29 e menor preço de venda ao governo localizado correspondente a R\$ 12,22;
- **Clortalidona 25mg** – na apresentação com 60 comprimidos, possui menor preço de fábrica localizado correspondente a R\$ 20,65 e menor preço de venda ao governo localizado correspondente a R\$ 16,50;
- **Sinvastatina 40mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica localizado correspondente a R\$ 37,85 e menor preço de venda ao governo localizado correspondente a R\$ 30,25;
- **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordi[®]) – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica localizado correspondente a R\$ 8,18 e menor preço de venda ao governo localizado correspondente a R\$ 6,54;
- **Omeprazol 20mg** – na apresentação com 7 cápsulas, possui menor preço de fábrica localizado correspondente a R\$ 14,70 e menor preço de venda ao governo localizado correspondente a R\$ 11,75;
- **Levotiroxina 25mg** (Puran[®] T4) – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica localizado correspondente a R\$ 12,31 e menor preço de venda ao governo localizado correspondente a R\$ 9,84;

¹¹ 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: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas/arquivos/lista_conformidade_gov_2019-12-10_v3.pdf >. Acesso em: 16 jul. 2021.

¹² BRASIL 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_CONFORTIMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762 >. Acesso em: 16 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Clopidogrel 75mg** – na apresentação com 10 comprimidos, possui menor preço de fábrica localizado correspondente a R\$ 22,79 e menor preço de venda ao governo localizado correspondente a R\$ 18,21;
- **Trimetazina 35mg** (Vastarel[®] MR) – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica localizado correspondente a R\$ 56,31 e menor preço de venda ao governo localizado correspondente a R\$ 45,00;

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

MARCELA MACHADO DURAO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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