



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1017/2021

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2021.

Processo nº 5000042-37.2021.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]), **Diltiazem 60mg**, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel[®]) e **Clortalidona 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados o documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, ANEXO2, Página 11) e o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução em Litígios de Saúde (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 a 16), ambos emitidos pela médica em 24 de setembro de 2021. Trata-se de Autora portadora de **hipertensão arterial sistêmica** (CID10 I10), **diabetes mellitus insulino dependente** (CID10 E10.1), **angina pectoris** (CID10 I20), **dislipidemia** (CID10 E78) e **doença arterial periférica** (CID10 I73.9), além de apresentar retinopatia (CID10 H36). Tendo sido prescrito tratamento com os medicamentos **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]) (1 comprimido duas vezes ao dia), **Diltiazem 60mg** (1 comprimido duas vezes ao dia), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]) (1 comprimido três vezes ao dia), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel[®]) (1 comprimido duas vezes ao dia) e **Clortalidona 25mg** (1 comprimido uma vez ao dia). Foi participado pela médica assistente que a Autora fez uso de Furosemda e Hidroclorotiazida, porém, sem controle dos níveis tensionais desejados. Acrescentou ainda que o não uso do tratamento proposto pode contribuir para eventos trombóticos como infarto agudo do miocárdio e acidente vascular cerebral.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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, encéfalo, 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
2. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 gestacional².

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 22 fev. 2021.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 22 fev. 2021.



3. A **angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrio, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, sendo tipicamente desencadeada ou agravada com atividade física ou estresse emocional e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados. A angina usualmente acomete portadores de DAC (Doença Arterial Coronariana) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Diversas classificações já foram propostas, e a mais utilizada é a que divide a dor torácica em três grupos: típica, atípica e não cardíaca. A angina é também classificada como estável e instável. É importante identificar a angina instável, pois está muito relacionada com um evento coronariano agudo³.

4. A **dislipidemia** consiste em modificações nos níveis lipídicos na circulação, caracterizando qualquer alteração envolvendo o metabolismo lipídico, sendo classificadas em primárias (origem genética) ou secundárias (doenças, estilos de vida, medicamentos, entre outros). O maior impacto das dislipidemias nas doenças cardiovasculares (DCV) se deve às hiperlipidemias. As dislipidemias, em especial as hiperlipidemias, causam alterações do sistema de homeostasia, aumentando a formação da placa aterosclerótica, quer induzindo a formação de trombos que irão ocluir as artérias, interrompendo o fluxo sanguíneo e causando morte tecidual. Os processos ateroscleróticos, incluídos nas doenças do aparelho circulatório (DAC), têm como principais manifestações as cerebrovasculares, coronárias e insuficiência cardíaca (IC). Quando acometem as artérias coronárias, podem provocar, por exemplo, infarto agudo do miocárdio (IAM), *angina pectoris* e IC; já o acometimento no território cerebral pode ocasionar derrames ou acidente vascular encefálico (AVE) e aneurismas; nas artérias dos membros inferiores, podem ocasionar dores e gangrenas; nos intestinos, colites isquêmicas; nos órgãos genitais masculinos, podem gerar impotência; e nas grandes artérias, pode haver dilatação da aorta como aneurismas no tórax ou no abdome⁴.

5. A **doença arterial periférica** (DAP) é a aterosclerose dos membros inferiores que acarreta isquemia. A DAP leve pode ser assintomática ou causar claudicação intermitente; a DAP grave pode desencadear dor em repouso com atrofia da pele, perda de cabelo, cianose, úlceras isquêmicas e gangrena. Efetua-se o diagnóstico por história, exame físico e avaliação do índice tornozelo-braquial. O tratamento da DAP leve envolve modificação dos fatores de risco, exercícios, fármacos antiplaquetários e cilostazol ou, possivelmente, pentoxifilina, se necessário, para tratar sintomas. A DAP grave geralmente requer angioplastia ou revascularização miocárdica, podendo ser necessária a amputação. Em geral, o prognóstico é bom com o tratamento, embora a taxa de mortalidade seja relativamente elevada, uma vez que costuma coexistir DAC ou cerebrovascular⁵.

DO PLEITO

1. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Na concentração de 2,5mg, é indicado para prevenção de

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de doença coronariana crônica – angina estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 83, Suplemento II, Setembro 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v83s2/21516.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2021.

⁴ CARDOSO, A.P.Z.; et al. Aspectos clínicos e socioeconômicos das dislipidemias em portadores de doenças cardiovasculares. Physis, v.21, n.2, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312011000200005>. Acesso em: 22 fev. 2021.

⁵ Manual MSD. Doença arterial periférica. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt/profissional/doen%C3%A7as-cardiovasculares/doen%C3%A7as-arteriais-perif%C3%A9ricas/doen%C3%A7a-arterial-perif%C3%A9rica>>. Acesso em: 08 set. 2021.



eventos aterotrombóticos (acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio e morte cardiovascular) em pacientes adultos com doença arterial coronariana (DAC) ou doença arterial periférica (DAP) sintomática em alto risco de eventos isquêmicos⁶.

2. **Diltiazem** é um bloqueador dos canais de cálcio. Está indicado para o tratamento de angina pectoris vasoespástica (de repouso, com elevação do segmento ST, “angina de Prinzmetal”); angina pectoris crônica, estável ou de esforço; estados anginosos pós-infarto do miocárdio; coronariopatias isquêmicas com ou sem hipertensão e/ou taquicardia e hipertensão arterial leve a moderada⁷.

3. **Propatilnitrato** (Sustrate[®]) é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). Assim como o trinitrato de glicerol, induz uma leve ou nenhuma redução da resistência vascular periférica nos pacientes normotensos. Simultaneamente, com este efeito fraco na resistência dos vasos, induz uma dilatação potente da capacitação dos vasos na periferia. É indicado no tratamento de episódios agudos na angina pectoris e para prevenção de crise aguda de angina produzida por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica⁸.

4. **Trimetazidina** (Vastarel[®]) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁹.

5. 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, dentre outras indicações¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **hipertensão arterial sistêmica** (CID10 I10), **diabetes mellitus insulino dependente** (CID10 E10.1), **angina pectoris** (CID10 I20), **dislipidemia** (CID10 E78), **doença arterial periférica** (CID10 I73.9), além de apresentar retinopatia (CID10 H36). Tendo sido prescrito tratamento com os medicamentos **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]), **Diltiazem 60mg**, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel[®]) e **Clortalidona 25mg**.

2. Informa-se que os medicamentos **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]), **Diltiazem 60mg**, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel[®]) e **Clortalidona 25mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

⁶Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=XARELTO>>. Acesso em: 14 out. 2021.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Diltiazem por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351225469200432/?substancia=2641>>. Acesso em: 03 set. 2021.

⁸Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351351960201167/?nomeProduto=sustrate>>. Acesso em: 03 set. 2021.

⁹Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=vastarel>>. Acesso em: 22 fev. 2021.

¹⁰Bula do medicamento Clortalidona por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351213161200282/?substancia=3300>>. Acesso em: 11 mai. 2021.



3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]), **Diltiazem 60mg**, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel[®]) e **Clortalidona 25mg não integram** nenhuma lista oficial (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os medicamentos não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento das doenças relacionadas ao quadro da Autora.

5. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência dos seguintes substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, com indicação para as doenças da Autora:

- Varfarina 5mg em substituição à **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]);
- Verapamil 80mg ou Anlodipino 5mg frente ao **Diltiazem 60mg**;
- Dinitrato de isossorbida 5mg ou Mononitrato de isossorbida 20mg frente ao **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]);
- Hidroclorotiazida 25mg ou Furosemida 40mg frente à **Clortalidona 25mg**.

6. Cabe resgatar o relato médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 a 16) que a Autora fez uso de Furosemida e Hidroclorotiazida, porém, sem controle dos níveis tensionais desejados. Assim, estes medicamentos não configuram alternativa terapêutica frente à **Clortalidona 25mg** no tratamento da Demandante.

7. Contudo, não foi mencionado se a Autora fez uso prévio ou se há contraindicação aos demais medicamentos padronizados supracitados no item 5 desta Conclusão. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique a possibilidade de uso pela Autora dos fármacos padronizados**. Para ter acesso aos itens padronizados, recomenda-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento.

8. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹¹.

9. De acordo com publicação da CMED¹², 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.

¹¹BRASIL 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: 14 out. 2021.

¹²BRASIL. 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf>. Acesso em: 14 out. 2021.



10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED¹³, segue:

| Medicamentos | Menor PF | Menor PMVG |
|--|------------|------------|
| Rivaroxabana 2,5mg (Xarelto [®]) – cartela com 30 comprimidos | R\$ 123,61 | R\$ 97,00 |
| Diltiazem 60mg – cartela com 25 comprimidos | R\$ 14,91 | R\$ 11,70 |
| Propatilnitrato 10mg (Sustrate [®]) – cartela com 12 comprimidos | R\$ 5,56 | R\$ 4,36 |
| Trimetazidina 35mg (Vastarel [®]) – cartela com 30 comprimidos | R\$ 60,14 | R\$ 47,19 |
| Clortalidona 25mg – cartela com 60 comprimidos | R\$ 22,39 | R\$ 17,57 |

É o parecer.

Ao Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

¹³BRASIL 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/cmcd/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 14 out. 2021.