



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0049/2022.**

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2022.

Processo nº 5000513-12.2022.4.02.5110,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Atenolol 50mg**, **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern<sup>®</sup>), **Trimetazidina 80mg cápsulas duras de liberação prolongada** (Vastarel<sup>®</sup> caps LP) e **Perindopril Arginina 10mg + Indapamida 2,5mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (Triplixam<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi avaliado o documento médico mais recente acostado aos autos.

2. De acordo com o documento médico emitido em impresso próprio, pelo médico   (Evento 1\_OUT4\_Página 1) em 12 de janeiro de 2022, a Autora, 69 anos, apresenta **hipertensão arterial, diabetes, arritmia cardíaca com fibrilação atrial intermitente, angina e insuficiência renal crônica**. Necessita de uso contínuo dos seguintes medicamentos:

- **Perindopril Arginina 10mg + Indapamida 2,5mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (Triplixam<sup>®</sup>) – 01 comprimido pela manhã;
- **Atenolol 50mg** – 01 comprimido de 12/12 horas;
- Gliclazida 30mg (Azukon<sup>®</sup> MR) – 01 comprimido pela manhã;
- **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern<sup>®</sup>) – 01 comprimido a noite;
- **Trimetazidina 80mg cápsulas duras de liberação prolongada** (Vastarel<sup>®</sup> caps LP) – 01 comprimido pela manhã;
- Rosuvastatina 20mg – 01 comprimido após o jantar;
- Bromazepam 3mg – ½ comprimido se for preciso;
- Metildopa 250mg – 01 comprimido de 12/12 horas;
- **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) – 01 comprimido pela manhã e 01 comprimido a 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.
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. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
8. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
9. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica de condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS)

maior ou igual a 140mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva<sup>1</sup>.

2. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>2</sup>.

3. As **arritmias** são alterações no ritmo cardíaco normal. Na maioria das pessoas os batimentos cardíacos giram em torno de 60 a 100 por minuto, com variações nas situações de repouso ou esforço físico. Alterações nesse funcionamento podem fazer o coração bater em ritmo acelerado (taquicardia) ou lento demais (bradicardia). A maioria das arritmias são benignas e não causam sintomas, porém outras podem provocar sensação de palpitações, desmaios e risco de morte. As **arritmias** podem se originar na parte superior (átrios ou supraventriculares) ou inferior do coração (ventrículos). Dentre as arritmias supraventriculares destacam-se as extra-sístoles atriais; as taquicardias paroxísticas (curtos circuitos no coração), vias acessórias (Wolf-Parkinson-White), taquicardia atrial, *flutter* e **fibrilação atrial**<sup>3</sup>.

4. A **fibrilação atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular\_encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, **intermitente** ou paroxística, persistente e permanente<sup>4</sup>.

5. A **angina** pode ser classificada como: estável, que corresponde a dor previsível e consistente que ocorre sob esforço e é aliviada com repouso; instável, onde os sintomas ocorrem com maior frequência e duram mais tempo que a angina estável, sendo

<sup>1</sup> BARROSO, W.K.S.; RODRIGUES, C.I.S.; BORTOLOTO, L.A.; et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES – Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BENEFICIENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Arritmias. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/arritmias>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz\\_fa\\_92supl01.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf)>. Acesso em: 26 jan. 2022.

que a dor pode ocorrer também no repouso; intratável ou refratária, com dor torácica intensa e incapacitante e a angina variante, possivelmente causada por vasoespasm coronariano<sup>5</sup>.

6. A **doença renal crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Atenolol** é indicado para: controle da hipertensão arterial, controle da angina pectoris, controle de arritmias cardíacas, tratamento do infarto do miocárdio e intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio<sup>7</sup>.

2. **Apixabana** (Eliquis<sup>®</sup>) é indicado para prevenção de tromboembolismo venoso na artroplastia eletiva de quadril ou de joelho, prevenção de eventos de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho, prevenção de AVC e embolia sistêmica em pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular, redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular. Tratamento de tromboembolismo venoso, tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes<sup>8</sup>.

3. A associação medicamentosa **Saxagliptina + Dapagliflozina** (Qtern<sup>®</sup>) é indicado em associação à Metformina como adjuvante à dieta e ao exercício físico para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes *mellitus* tipo 2, ou quando o tratamento com Metformina em associação a **Saxagliptina** ou **Dapagliflozina** não proporcionam controle glicêmico adequado, ou em pacientes adequadamente controlados com **Saxagliptina**, **Dapagliflozina** e Metformina administradas concomitantemente na mesma dose da associação, mas com comprimidos separados<sup>9</sup>.

4. **Trimetazidina cápsulas duras de liberação prolongada** (Vastarel<sup>®</sup> caps LP) é indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa

<sup>5</sup> SMELTZER, S. C. et al. Tratado de Enfermagem Médico-Cirúrgico. 11 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008. p. 734.

<sup>6</sup> JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<https://bjnephrology.org/article/doi/10.1590/s0007-25662004000300003>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Atenolol (Ablok<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740100>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Apixabana (Eliquis<sup>®</sup>) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100464>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Saxagliptina + Dapagliflozina (Qtern<sup>®</sup>) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180273>>. Acesso em: 26 jan. 2022.



isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença<sup>10</sup>.

5. O medicamento **Perindopril Arginina 10mg + Indapamida 2,5mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (Triplixam<sup>®</sup>) é indicado em pacientes hipertensos não controlados adequadamente pelo tratamento anterior ou em pacientes hipertensos de alto risco cardiovascular<sup>11</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com **hipertensão arterial, diabetes, arritmia cardíaca com fibrilação atrial intermitente, angina e insuficiência renal crônica**.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Atenolol 50mg**, **apresenta indicação prevista em bula**<sup>7</sup> para o tratamento da **hipertensão arterial**, condição que acomete à Autora.

3. A **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) apresenta indicação em bula para pacientes portadores de **fibrilação atrial não valvular**. Assim, embora o documento médico acostado aos autos mencione que a Autora apresenta **fibrilação atrial intermitente**, **não é especificado se a fibrilação atrial é de origem valvular ou não-valvular**.

4. O medicamento **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern<sup>®</sup>) é indicado em associação à Metformina como adjuvante à dieta e ao exercício físico para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes *mellitus* tipo 2, entretanto, **não há menção do tipo de diabetes mellitus** que acomete à Autora, **bem como se a mesma está em dieta associada à atividade física**.

5. Para os demais medicamentos pleiteados – **Trimetazidina 80mg cápsulas duras de liberação prolongada** (Vastarel<sup>®</sup> caps LP) e **Perindopril Arginina 10mg + Indapamida 2,5mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (Triplixam<sup>®</sup>), insta elucidar que a descrição do quadro clínico e das comorbidades que acometem à Autora, relatada no documento médico, **não fornecem embasamento clínico suficiente para justificar suas inclusões no plano terapêutico**.

6. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** dos medicamentos **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern<sup>®</sup>), **Trimetazidina 80mg cápsulas duras de liberação prolongada** (Vastarel<sup>®</sup> caps LP) e **Perindopril Arginina 10mg + Indapamida 2,5mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (Triplixam<sup>®</sup>), sugere-se a **emissão de laudo médico atualizado**, legível e datado, descrevendo **detalhadamente** o quadro clínico da Autora bem como a relação com o uso dos referidos medicamentos no tratamento da Suplicante.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Trimetazidina cápsulas duras de liberação prolongada (Vastarel<sup>®</sup> caps LP) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780079>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Perindopril Arginina 10mg + Indapamida 2,5mg + Besilato de Anlodipino 5mg (Triplixam<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780084>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

7. Quanto à disponibilização na rede pública, informa-se que:
- **Atenolol 50mg – é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME - São João de Meriti. Faz-se necessário que a Autora procure a Unidade de Atenção Básica mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada;
  - **Apixabana 5mg (Eliquis<sup>®</sup>), Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg (Qtern<sup>®</sup>), Trimetazidina 80mg cápsulas duras de liberação prolongada (Vastarel<sup>®</sup> caps LP) e Perindopril Arginina 10mg + Indapamida 2,5mg + Besilato de Anlodipino 5mg (Triplixam<sup>®</sup>) – não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
8. Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 3), no que tange aos questionamentos sobre a gravidade da doença no qual padece a Autora e se há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato, elucida-se que a classificação de gravidade avaliada em uma consulta inicial pode ser modificada durante o acompanhamento, após a introdução de medidas terapêuticas. Destaca-se que não há informação no documento médico acostado aos autos quanto a classificação de gravidade da doença que acomete à Autora, bem como se há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato (Evento 1\_OUT4\_Página 1).
9. Quanto aos demais questionamentos efetuados no Evento 3, destaca-se que todas as informações relevantes foram prestadas nesta Conclusão conforme os documentos apresentados, o quadro clínico em questão e as bases de dados científicas.
10. O preço 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)<sup>12</sup>.
11. De acordo com publicação da CMED<sup>13</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.

<sup>12</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/cmec/apresentacao>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

<sup>13</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: 26 jan. 2022.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, tem-se<sup>14</sup>.


- **Atenolol 50mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço menor de fábrica localizado correspondente a R\$ 9,78 e menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7,68;
- **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) – na apresentação com 20 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 82,26 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 64,55;
- **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern<sup>®</sup>) – na apresentação com 7 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 67,76 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 53,17;
- **Trimetazidina 80mg cápsulas duras de liberação prolongada** (Vastarel<sup>®</sup> caps LP) – na apresentação com 18 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 77,36 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 60,70;
- **Perindopril Arginina 10mg + Indapamida 2,5mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (Triplixam<sup>®</sup>) – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 81,50 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 63,95;

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1\_INIC1\_Página 2, item V “Pedidos”, subitem “iv”) referente ao provimento do “... exames e outros remédios que sejam necessários à tutela integral da saúde da autora”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento 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.**

**À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, 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 DURAÓ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**ANGELO RAIMUNDO DE SOUZA FILHO**  
Médico  
CREMERJ 52.34160-9  
ID: 4442514-7

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

<sup>14</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/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_01\\_v1\\_1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_01_v1_1.pdf)>. Acesso em: 26 jan. 2022.

