



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0762/2022

Rio de Janeiro, 03 de agosto de 2022.

Processo nº 5002988-32.2022.4.02.5112,
ajuizado por ,
neste ato representado por

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 **Rivaroxabana 20mg** (Xafac[®]), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Plenance[®]), **Metformina 500mg**, **Succinato de Metoprolol 100mg** comprimido de liberação controlada (Selozok[®]), **Gabapentina 300mg**, **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR), e quanto ao insumo **fralda geriátrica**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados, mais recentes, os quais foram possíveis ver a identificação do profissional emissor, e ainda com informações pertinentes aos pleitos anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna (Evento 1_LAUDO10, págs. 3 e 4), emitidos em 11 de maio e 10 de junho de 2022, pelo médico o Autor, 66 anos, acamado após episódio de AVC. Apresenta sequelas como hemiparesia direita, afasia e **incontinência urinária**. Em decorrência, necessita fazer uso contínuo de **fraldas descartáveis** (08 fraldas/dia). Permanentemente incapaz de gerir sua vida e seus bens, necessita de ajuda dos familiares para atividades simples da vida diária e atos da vida social. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I69.4 – Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico**, **R32 - Incontinência urinária não especificada**, **F69 – Transtorno da personalidade e do comportamento do adulto, não especificado** e **F01 - Demência vascular**.

3. Em laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Universidade de Nova Iguaçu e receituário médico (Evento 1_LAUDO11, págs. 1 a 3) e (Evento 1_RECEIT12, pág. 2), emitidos em 11 de maio e 28 de abril de 2022, pelo cardiologista Autor, 66 anos, com diagnóstico de **arritmia atrial paroxística (FA/Flutter)**, **ACV isquêmico**, **HAS** e **DM II**, com quadro clínico estável. Sendo indicado, em uso contínuo, os medicamentos: **Succinato de Metoprolol 100mg** comprimido de liberação controlada (Selozok[®]) – 1 comprimido pela manhã, **Rivaroxabana 20mg** (Xafac[®]) – 1 comprimido junto com a refeição (jantar), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Plenance[®]) – 1 comprimido a noite, **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR) – 1 comprimido pela manhã, Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) – 1 comprimido a noite. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10):



I10 – Hipertensão essencial (primária), E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente e I48 - “Flutter” e fibrilação atrial.

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. 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 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.
9. 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.
10. 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.



11. O medicamento Gabapentina 300mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

12. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

13. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo¹. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços².

2. O **acidente vascular cerebral (AVC)** acontece quando vasos que levam sangue ao cérebro entopem ou se rompem, provocando a paralisia da área cerebral que ficou sem circulação sanguínea. É uma doença que acomete mais os homens e é uma das principais causas de morte, incapacitação e internações em todo o mundo. Quanto mais rápido for o diagnóstico e o tratamento do AVC, maiores serão as chances de recuperação completa. Existem dois tipos de AVC, que ocorrem por motivos diferentes: **AVC hemorrágico** e **AVC isquêmico**. O **AVC isquêmico** ocorre quando há obstrução de uma artéria, impedindo a passagem de oxigênio para células cerebrais, que acabam morrendo. Essa obstrução pode acontecer devido a um trombo (trombose) ou a um êmbolo (embolia). O AVC isquêmico é o mais comum e representa 85% de todos os casos³. Quando não mata, o AVCI deixa sequelas que podem ser leves e passageiras ou graves e incapacitantes. As mais frequentes são paralisias em partes do corpo e problemas de visão, memória e fala. O

¹SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

²ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 02 ago. 2022.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde de A a Z. Acidente Vascular Cerebral - AVC. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/avc#:~:text=O%20que%20%C3%A9%20AVC%3F,inter%C3%A7%C3%B5es%20em%20todo%20o%20mundo.>>. Acesso em: 02 ago. 2022.



tratamento para a desobstrução das artérias consiste na administração de um tipo de medicamento trombolítico, que dissolve o coágulo e normaliza o fluxo sanguíneo no cérebro⁴.

3. A **demência vascular** é o resultado do infarto cerebral devido à doença vascular, inclusive a doença cerebrovascular hipertensiva. Os infartos são usualmente pequenos mas cumulativos em seus efeitos. O seu início se dá em geral na idade avançada⁵.

4. A **fibrilação atrial (FA)** é a arritmia sustentada mais frequente na prática clínica. A FA ocorre quando anormalidades eletrofisiológicas alteram o tecido atrial e promovem formação/propagação anormal do impulso elétrico. Muitos fatores de risco clínicos estão associados ao aumento no risco de FA e, possivelmente, participam da elevação na prevalência observada nas últimas décadas. Além dos fatores de risco clássicos [hipertensão, diabetes, doença valvar, infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca (IC)], podemos observar novos fatores de risco potenciais, que podem ocasionar grandes implicações no manejo clínico da FA. Dentre eles, destacam-se a presença de Apneia Obstrutiva do Sono (AOS), obesidade, uso de bebidas alcoólicas, exercício físico, história familiar e fatores genéticos. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da FA. Define-se "**fibrilação atrial paroxística**" aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de "fibrilação atrial persistente". Alguns estudos utilizam a terminologia de "fibrilação atrial persistente de longa duração" para designar os casos com duração superior a 1 ano. Finalmente, o termo "fibrilação atrial permanente" é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas. "Fibrilação atrial não valvar" é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia⁶.

5. O **flutter atrial** é a segunda arritmia sustentada mais comum, atrás apenas da fibrilação atrial. Em contraste com a fibrilação atrial, o flutter é uma arritmia organizada e regular que habitualmente se expressa de forma típica no eletrocardiograma. Pode se desenvolver em pacientes com coração normal, porém ocorre com maior frequência em pacientes idosos com outras doenças associadas como hipertensão arterial sistêmica ou insuficiência cardíaca. A associação do flutter atrial com a fibrilação atrial é comum e pode haver a transformação espontânea ou induzida por medicamentos de uma arritmia em outra. O flutter atrial pode ser paroxístico (início e término espontâneos) ou persistente (requer cardioversão para seu término), se manifestando clinicamente de várias formas: desde o paciente assintomático até pacientes muito sintomáticos com palpitações, dor no peito e falta de ar. Tontura e síncope são raros. O flutter atrial também está associado a fenômenos tromboembólicos (coágulos que se desprendem do coração), portanto, os pacientes com essa arritmia devem ser avaliados quanto à necessidade de receber anticoagulantes (remédios para afinar o sangue)⁷.

6. **Hipertensão essencial**, também chamada de **hipertensão primária**, é a pressão arterial elevada (superior a 140/90 mmHg) sem qualquer causa identificável. A pressão sanguínea é determinada pela força do sangue contra a parede da artéria e o volume de sangue que o coração

⁴HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Principais informações sobre o AVC. Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/principais-informacoes-sobre-o-avci/>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

⁵CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Demência vascular. Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f00_f09.htm>. Acesso em: 02 ago. 2022.

⁶MAGALHAES, L.P et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo. v. 106, n. 4, supl. 2, p. 1-22, Apr. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2016003100001>. Acesso em: 02 ago. 2022.

⁷HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Flutter Atrial. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/flutter-atrial>>. Acesso em: 02 ago. 2022.



bombeia. Na maioria dos casos, a pressão arterial elevada passa despercebida ou provoca sintomas leves ou não específicos, tais como dor de cabeça, tontura e alterações visuais. A hipertensão pode afetar eventualmente qualquer pessoa, mas também pode ser tratável se detectada logo no início⁸.

7. 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 gestacional⁹.

8. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β , pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como *acantose nigricans* e hipertrigliceridemia¹⁰.

9. O paciente restrito ao leito (**acamado**) é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, **cardiovasculares**, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo¹¹.

DO PLEITO

1. A **Rivaroxabana** (Xafac[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Em adultos está indicado para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes¹².

⁸ADA HEALTH. Hipertensão essencial. Disponível em: <<https://ada.com/pt/conditions/essential-hypertension/>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

⁹Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

¹⁰SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

¹¹KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

¹²Bula do medicamento Rivaroxabana (Xafac[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XAFAC>>. Acesso em: 02 ago. 2022.



2. A **Rosuvastatina Cálcica** (Plenance[®]) 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. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia, é indicado para: 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, nãoHDL-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 aterosclerose¹³.

3. O **Cloridrato de Metformina** é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos anti-hiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Dentre suas indicações como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, está indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias)¹⁴.

4. O **Succinato de Metoprolol** (Selozok[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo, isto é, bloqueia os receptores beta-1 em doses muito menores que as necessárias para bloquear os receptores beta-2. Dentre suas indicações consta o tratamento da hipertensão arterial: redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita)¹⁵.

5. A **Gabapentina** liga-se com alta afinidade à subunidade $\alpha 2\delta$ (alfa-2-delta) dos canais de cálcio voltagem-dependentes propondo-se que a ligação à subunidade $\alpha 2\delta$ esteja envolvida nos efeitos anticonvulsivantes da gabapentina. Está indicada para o tratamento da dor neuropática e de epilepsia¹⁶.

6. A **Gliclazida** (Azukon[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral. Está indicado no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso, diabetes com complicações vasculares¹⁷.

7. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas para bebês, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹⁸.

¹³Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Plenance[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=plenance>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

¹⁴Bula do medicamento Cloridrato de Metformina por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20METFORMINA>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

¹⁵Bula do medicamento Cloridrato de Metformina por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SELOZOK>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

¹⁶Bula do medicamento Gabapentina por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GABAPENTINA>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

¹⁷Bula do medicamento Gliclazida (Azukon[®] MR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AZUKON%20MR>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

¹⁸ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre dizer que embora haja requerimento de procedimento de injeção intravítrea anti-VEGF Avastin[®] (Evento 1_INIC1, págs. 6 e 7, item “V. Dos Requerimentos”, subitem “d”), nos documentos médicos anexados aos autos não há menção ou relato de quadro clínico, nem prescrição indicando o referido procedimento ao Autor. Assim, para elaboração do presente parecer técnico, serão prestadas informações sobre os requerimentos elencados (Evento 1_INIC1, págs. 6 e 7, item “V. Dos Requerimentos”, subitem “b”).

2. O Autor, 66 anos, com diagnóstico de **arritmia atrial paroxística (FA/Flutter)**, **ACV isquêmico**, **HAS** e **DM II**. Encontra-se acamado após episódio de AVC. Apresenta sequelas como hemiparesia direita, afasia e **incontinência urinária**. Em decorrência, necessita fazer uso contínuo de **fraldas descartáveis** e dos medicamentos **Succinato de Metoprolol 100mg** comprimido de liberação controlada (Selozok[®]), **Rivaroxabana 20mg** (Xafac[®]), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Plenance[®]), **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR), **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR).

3. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Succinato de Metoprolol 100mg** comprimido de liberação controlada (Selozok[®]), **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) e **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR), assim como o insumo **fraldas descartáveis** estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **diabetes mellitus tipo 2**, **hipertensão arterial** e **incontinência urinária**, conforme relatado em documentos médicos.

4. Em relação ao medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xafac[®]), destaca-se que de acordo com a bula¹², o referido medicamento está indicado para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular. Contudo, no documento médico acostado ao processo (Evento 1_LAUDO11, págs. 1 a 3) consta a informação que o suplicante possui o diagnóstico **arritmia atrial paroxística (FA/Flutter)**. Desta forma, informa-se que o tipo de fibrilação atrial apresentada pelo Autor não está descrita em bula para o tratamento com o referido medicamento.

5. Quanto a indicação da **Gabapentina 300mg**, informa-se que tal medicamento não foi mencionado nos documentos médicos anexados aos autos utilizados para a elaboração do presente parecer. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste, sugere-se a emissão/envio de documento médico, atualizado, legível e datado descrevendo as doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento do Autor e ainda que esclareça o plano terapêutico completo do Autor, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.

6. E quanto a **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Plenance[®]) informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor, relatadas em documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido pleito no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste, sugere-se a emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento do Autor.

7. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos e insumo pleiteados insta mencionar que:



- **Rivaroxabana 20mg** (Xafac[®]), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Plenance[®]), **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) e o insumo **fralda geriátrica não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Gabapentina 300mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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.
- **Succinato de Metoprolol 100mg** comprimido de liberação controlada e **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada **encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Itaperuna 2015. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

8. Para o tratamento **Diabetes Mellitus tipo II**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁹ da referida doença, incluindo os seguintes medicamentos: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Glicazida 30mg e 60mg (comprimido), insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável) e Dapagliflozina 10mg (comprimido).

9. Destaca-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas²⁰ que verse sobre **fibrilação atrial** e para **hipertensão arterial sistêmica** quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se **em elaboração** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica**²¹.

10. O medicamento pleiteado **Rivaroxabana** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, visto que as evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança do novo medicamento (rivaroxabana) se resume a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização desses produtos), pois comprovaram que os novos medicamentos são não

¹⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2022.

²⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#F>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

²¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 02 ago. 2022.



inferiores à varfarina. Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade²².

11. Elucida-se ainda que a principal vantagem dos novos anticoagulantes, como o **Rivaroxabana**, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação durante o tratamento, ao contrário dos antagonistas de vitamina K, como a Varfarina, que apresentam farmacocinética e farmacodinâmica pouco previsíveis²³.

12. No que tange a informações sobre alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS, destaca-se que como alternativas terapêuticas aos medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) e **Rivaroxabana 20mg** (Xafac[®]), respectivamente, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna disponibiliza Cloridrato de Metformina 500mg (comprimido simples) e Varfarina 5mg (comprimido). Desta forma, sendo autorizado e indicado pelo médico assistente o seu uso, para ter acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada dos mesmos.

13. Quanto ao questionamento sobre a existência de medicamentos genéricos correspondentes, informa-se que todos os medicamentos pleiteados, possuem genéricos correspondentes. Em relação ao preço estimado – consultar o item 18 desta Conclusão.

14. Em relação a evidência científica da eficácia no tratamento proposto. Informa-se que todos os medicamentos pleiteados, possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança²⁴.

15. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)²⁵.

16. De acordo com publicação da CMED²⁶, 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.

²²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório Nº 195. Fevereiro/2016 – Apixabana, rivoraxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/RelatRio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2022.

²³SILVESTRE, L., et al. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilação auricular. *Angiologia Cirurgia Vascular*, v.8, n.1, p.6-11, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000100001>. Acesso em: 02 ago. 2022.

²⁴MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

²⁵BRASIL 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

²⁶BRASIL. 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_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 02 ago. 2022.



17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:²⁷

- **Rivaroxabana 20mg** (Xafac[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 271,14 e preço de venda ao governo R\$ 212,76;
- **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Plenance[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 113,44 e preço de venda ao governo R\$ 89,02;
- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 6,28 e preço de venda ao governo R\$ 4,93;
- **Succinato de Metoprolol 100mg** comprimido de liberação controlada (Selozok[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 89,15 e preço de venda ao governo R\$ 69,96;
- **Gabapentina 300mg** com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 48,43 e preço de venda ao governo R\$ 38,00;
- **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 20,84 e preço de venda ao governo R\$ 16,35.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²⁷BRASIL 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>>. Acesso em: 02 ago. 2022.