



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1464/2022

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2022.

Processo nº 5004793-20.2022.4.02.5112,
ajuizado 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 **Lamotrigina 25 mg**, **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento da Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna (Evento 1, RECEIT12, Página 1), não datado, emitido pelo médico bem como o ludo médico padrão para leito judicial de medicamento da universidade Iguazu - UNIG (Evento 1, LAUDO11, Página 1 a 3), preenchido em 08 de novembro de 2022 pelo médico supracitado.

2. Em síntese, trata-se de Autor com 47 anos de idade, com quadro de **acidente vascular cerebral** isquêmico, com evolução para **acidente vascular cerebral** hemorrágico. Apresenta hemiplegia braquiocrural a direita e **Síndrome de Gerstmann** (SG) em status de melhora. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Lamotrigina 25mg** - 01 ao dia, **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor[®]) - 01 comprimido à noite e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) - 01 comprimido de manhã. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **I64 - Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico**.

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

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou acidente vascular cerebral (AVC) significa o comprometimento funcional neurológico. Suas formas podem ser isquêmicas (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)¹. O **AVE** provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfíncteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global².
2. A **Síndrome de Gerstmann (SG)** é uma clássica desordem neurológica, de rara incidência, descrita primeiramente por Joseph Gerstmann no ano de 1924. Tal conceito foi alterado três anos após, instaurando-se, a propósito, como a existência de quatro fatores, tais como a agnosia digital, a agrafia, a desorientação direita-esquerda e a discalculia, porém apresentam-se como principais etiologias desta síndrome os distúrbios do desenvolvimento e injúria cerebral de origem vascular, tumoral, traumática ou infecciosa³.

DO PLEITO

1. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epilético ter sido alcançado durante terapia combinada,

¹ CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Revista Brasileira de Hipertensão, v.4, p.372-882, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2022..

² CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 19 dez. 2022..

³ Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v.4, n.5, p.21860-21867 sep./oct. 2021. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/37300/pdf>> Acesso em: 19 dez. 2022.



drogas antiepiléticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina⁴.

2. A **Rosuvastatina cálcica** (Rosucor[®]) inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Está indicada, em adultos, para hipercolesterolemia, na redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDLc olesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária; tratamento da hipertrigliceridemia isolada; redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica e retardamento ou redução da progressão da aterosclerose⁵.

3. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe elucidar que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, RECEIT12, Página 1 e Evento 1, LAUDO11, Páginas 1 a 3), menção à doença que justifique o uso dos medicamentos **Lamotrigina 25mg**, **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]). Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

2.1) **Lamotrigina 25mg e Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) - **Disponibilizados** 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 (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). **A fim de informar sobre a possibilidade de acesso aos citados medicamentos pela via administrativa, faz-se necessária a informação citada no parágrafo 1 dessa conclusão;**

2.2) **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor[®]) - **Não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro. Por não estar contemplado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), e, conseqüentemente, em nenhuma listagem e

⁴ Bula do medicamento Lamotrigina (Neural[®]) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510173270106/?nomeProduto=neural>>. Acesso em: 19 dez. 2022..

⁵ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 19 dez. 2022..

⁶ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 19 dez. 2022.



programas, não é atribuição dos entes federativos (União, Estado e Município) o fornecimento, de forma administrativa, dos citados medicamentos.

3. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. No que concerne ao valor, para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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)⁷.

5. De acordo com publicação da CMED, 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.

6. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁸.

6.1) **Lamotrigina 25mg** com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF)**: R\$ 40.48 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 31.77;

6.2) **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor[®]) com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF)**: R\$ 219.91 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 172.56;

6.3) **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF)**: R\$ 155.18 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 121.77.

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

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

⁷ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 16 dez. 2022.

⁸ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2022_12_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmyg_2022_12_v2.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2022.