



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 1536/2022

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009876-02.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Diltiazem 60mg** (Cardizem®), **Bisoprolol 10mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Enalapril 20mg**, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) e **Sinvastatina 40mg** e quanto ao insumo **fraldas geriátricas**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Evento 1, ANEXO2, Página 12 e 13) emitidos pelo médico , o Autor foi submetido à prostatectomia radical e, 2016 por tumor na próstata, apresentando **incontinência urinária** desde então. Assim, faz-se necessário o uso contínuo de **fraldas geriátricas tamanho M** (150 por mês) para fins de higiene básica. Ademais, consta prescrição médica dos seguintes medicamentos: **Diltiazem 60mg** (Cardizem®) (1 comprimido de 8 em 8 horas), **Bisoprolol 10mg** (1 comprimido por dia), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®) (1 comprimido por dia), **Enalapril 20mg** (1 comprimido duas vezes ao dia), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) (1 comprimido por dia) e **Sinvastatina 40mg** (1 comprimido por dia).

2. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C61 – neoplasia maligna da próstata**.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. 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.
10. 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. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo (metástases)¹. No Brasil, o **câncer de próstata** é o segundo mais comum entre os homens. A grande maioria desses tumores cresce de forma lenta, com pouca sintomatologia. Alguns, todavia, crescem de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos, podendo levar à morte².
2. O **adenocarcinoma de próstata** é uma das neoplasias malignas mais frequentes em homens, com uma prevalência estimada em 30%, de acordo com dados histopatológicos, em pacientes acima de 50 anos³. O diagnóstico do **câncer da próstata** é feito pelo estudo histopatológico do tecido obtido pela biópsia da próstata, que deve ser considerada sempre que houver anormalidades no toque retal ou na dosagem do antígeno prostático específico (PSA). O relatório anatomopatológico deve fornecer a graduação histológica do sistema de Gleason, cujo objetivo é informar sobre a

¹ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Próstata. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-prostata>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

³ CAMBRUZZI, E., et. al. Relação entre escore de Gleason e fatores prognósticos no adenocarcinoma acinar de próstata. *J Bras Patol Med Lab*, v.46, n.1, p.61-68, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpml/v46n1/v46n1a11.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2022.



provável taxa de crescimento do tumor e sua tendência à disseminação, além de ajudar na determinação do melhor tratamento para o paciente⁴.

2. 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 mundo⁵. 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 esforços⁶.

DO PLEITO

1. **Diltiazem (Cardizem®)** é um bloqueador dos canais de cálcio, que age inibindo a entrada do íon cálcio nas células ou a sua mobilização dos estoques intracelulares. Está indicado para o tratamento são indicados 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.

2. **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na dosagem de 1,25mg e 2,5 mg é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dosagem de 5mg e **10mg** é indicado para o tratamento da hipertensão, doença cardíaca congestiva (angina *pectoris*), insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁸.

3. **Ácido Acetilsalicílico (AAS®)** é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de *angina pectoris* instável ou de infarto prévio. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar⁹.

4. **Enalapril** é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, Maleato de Enalapril também é indicado para aumentar a

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2022.

⁵ SILVA, 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: 26 dez. 2022.

⁶ ABRAMS, 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: 26 dez. 2022.

⁷ Bula do medicamento Diltiazem (Cardizem®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670062>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

⁸ Bula do medicamento Bisoprolol (Concárdio®) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONC%C3%81RDIO>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

⁹ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico Tamponado (AAS® Protect) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351210265200740/?substancia=218>>. Acesso em: 26 dez. 2022.



sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca. Em pacientes com disfunção ventricular esquerda assintomáticos, Maleato de Enalapril é indicado para retardar o desenvolvimento de insuficiência cardíaca sintomática e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca. Em pacientes com disfunção ventricular esquerda, Maleato de Enalapril é indicado para reduzir a incidência de infarto do miocárdio e as hospitalizações por angina instável¹⁰.

5. **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. É indicado para o tratamento de episódios agudos na angina *pectoris* e para a prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica¹¹.

6. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros 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 coronariana¹².

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 infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor submetido à prostatectomia radical e, 2016 por tumor na próstata, apresentando **incontinência urinária** desde então. Assim, faz-se necessário o uso contínuo de **fraldas geriátricas tamanho M** (150 por mês) para fins de higiene básica. Ademais, consta prescrição médica dos seguintes medicamentos: **Diltiazem 60mg** (Cardizem[®]), **Bisoprolol 10mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]), **Enalapril 20mg**, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]) e **Sinvastatina 40mg**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionada: **C61 – neoplasia maligna da próstata**.

2. Em relação aos medicamentos pleiteados **Diltiazem 60mg** (Cardizem[®]), **Bisoprolol 10mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]), **Enalapril 20mg**, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]) e **Sinvastatina 40mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete o Autor, relatada no laudo médico (Evento 1, ANEXO2, Página 12 e 13), **não fornece embasamento suficiente para a justificativa do uso destes medicamentos no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento do Requerente.

¹⁰ Bula do medicamento Maleato de Enalapril por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510097330123/?nomeProduto=enalapril>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate[®]) por Farmoquímica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351351960201167/?nomeProduto=sustrate&substancia=7803>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

¹² Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

¹³ ANVISA. 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: 26 dez. 2022.



3. Quanto ao insumo **fralda descartável geriátrica**, informa-se que o mesmo **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Evento 1, ANEXO2, Página 12 e 13).

4. Quanto ao fornecimento pelo SUS, dos medicamentos pleiteados, insta esclarecer:

- **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]), Enalapril 20mg e Sinvastatina 40mg estão padronizados** no âmbito da Atenção Básica através da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-São Gonçalo). Para o acesso, o Autor ou representante legal deste deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, para buscar informações sobre a retirada.
- **Diltiazem 60mg (Cardizem[®]), Bisoprolol 10mg e Propatilnitrato 10mg (Sustrate[®]) e fralda geriátrica não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
 - Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**

5. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro na ANVISA**¹⁴.

6. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)**¹⁵.

7. De acordo com publicação da CMED¹⁶, 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se¹⁷:

- **Diltiazem 60mg (Cardizem[®])** - blister com 50 comprimidos, possui PF correspondente a R\$ 52,23 e PMVG correspondente a R\$ 40,99, para o ICMS 20%;

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 26 dez. 2022.

¹⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

¹⁶ 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/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

¹⁷ 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_pmvg_2022_12_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Bisoprolol 10mg** (Sanofi e Medley) - blister com 30 comprimidos, possui PF correspondente a R\$ 46,09 e PMVG correspondente a R\$ 36,17, para o ICMS 20%;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]) (Sanofi e Medley) - blister com 30 comprimidos, possui PF correspondente a R\$ 16,66 e PMVG correspondente a R\$ 13,07, para o ICMS 20%;
- **Enalapril 20mg** (1FARMA INDUSTRIA) - blister com 30 comprimidos, possui PF correspondente a R\$ 22,28 e PMVG correspondente a R\$ 17,48 para o ICMS 20%;
- **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]) - blister com 30 comprimidos, possui PF correspondente a R\$ 15,43 e PMVG correspondente a R\$ 12,11 para o ICMS 20%;
- **Sinvastatina 40mg** (Multilab Indústria e Comércio de Farmacêuticos) - blister com 40 comprimidos, possui PF correspondente a R\$ 45,07 e PMVG correspondente a R\$ 36,37, isento de ICMS.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Páginas 7 e 8, item “DO PEDIDO”, subitem “e”) referente ao provimento dos itens pleiteados “... *bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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 Gonçalo, 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