



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0737/2023

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2023.

Processo nº 5011681-74.2023.4.02.5110,
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 **atorvastatina 40 mg, ácido acetilsalicílico 100 mg (AAS®), losartana potássica 50 mg, carvedilol 6,25 mg, furosemida 40 mg, omeprazol 20 mg, dapagliflozina 10 mg (Forxiga®) ou fosfato de sitagliptina monoidratado 25 mg (Januvia®), alopurinol 100 mg, dutasterida 0,5 mg + colidrato de tansulosina 0,4 mg (Combodart®) e lisado bacteriano de *Escherichia coli* 6 mg (Uro-vaxom®).**

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, do Instituto Nacional de Cardiologia e Documento da Defensoria Pública da União (Evento 1, LAUDO7, Página 1; Evento 1, LAUDO9, Página 1; Evento 1, OFIC15, Página 1-2; Evento 1, OFIC16, Página 1-2; Evento 1, OFIC17, Página 1-2; Evento 1, OFIC18, Página 1-2) assinados pelos médicos emitidos em 26 de janeiro de 2023, 28 de fevereiro de 2023, 29 de fevereiro de 2022 e 30 de março de 2023.

2. O Autor, 82 anos, portador de **cardiomiopatia dilatada isquêmica** com disfunção grave de VE, Classe funcional II (NYHA), **hipertenso, diabético, dislipidêmico e renal crônico** em tratamento conservador. Apresenta diagnóstico **hiperplasia prostática benigna (HPB) e câncer de bexiga** submetido a RTU em novembro 2022, do ponto de vista urológico necessita de uso de **dutasterida 0,5 mg + colidrato de tansulosina 0,4 mg (Combodart®) e lisado bacteriano de *Escherichia coli* 6 mg (Uro-vaxom®)** regulamente para tratamento clínico concomitante com o cirúrgico. Com indicação de uso dos medicamentos: **atorvastatina 40 mg, ácido acetilsalicílico 100 mg (AAS®), losartana 50 mg, carvedilol 6,25 mg, furosemida 40 mg, omeprazol 20 mg, dapagliflozina 10 mg (Forxiga®), alopurinol 100 mg. A dapagliflozina 10 mg (Forxiga®) irá substituir o fosfato de sitagliptina monoidratado 25 mg (Januvia®)** por ter benefício no diabetes melito e insuficiência cardíaca.

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citadas: C67 - Neoplasia maligna da bexiga, N40 - Hiperplasia da próstata, I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva, I25.5 - Miocardiopatia isquêmica, E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente.

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 Gabinete no 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹.
2. A **cardiopatía isquêmica** ou doença isquêmica do coração, ocorre quando uma parte do coração não recebe sangue suficiente para bombear de maneira adequada o que

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 07 jun. 2023.



compreende dores ou desconfortos no peito. Ocorre devido à formação de placas gordurosas nas artérias, que diminuem o fluxo de sangue que passa pelo coração. As doenças isquêmicas do coração podem ser crônica ou aguda. Na isquemia crônica, o paciente sente dores no peito com alguns períodos de intervalo. Já a isquemia aguda é considerada um infarto².

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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 mmHg³.

4. 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 gestacional⁴.

5. O **câncer de bexiga** atinge as células que cobrem o órgão e é classificado de acordo com a célula que sofreu alteração. Existem três tipos: carcinoma de células de transição: representa a maioria dos casos e começa nas células do tecido mais interno da bexiga; Carcinoma de células escamosas: afeta as células delgadas e planas que podem surgir na bexiga depois de infecção ou irritação prolongadas; Adenocarcinoma: se inicia nas células glandulares (de secreção) que podem se formar na bexiga depois de um longo tempo de irritação ou inflamação. Quando o câncer se limita ao tecido de revestimento da bexiga, é chamado de superficial. O câncer que começa nas células de transição pode se disseminar através do revestimento da bexiga, invadir a parede muscular e disseminar-se até os órgãos próximos ou gânglios linfáticos, transformando-se num câncer invasivo. As opções de tratamento vão depender do grau de evolução da doença. A cirurgia pode ser de três tipos: ressecção transuretral (quando o médico remove o tumor por via uretral), cistotectomia parcial (retirada de uma parte da bexiga) ou cistotectomia radical (remoção completa da bexiga, com a posterior construção de um novo órgão para armazenar a urina). Após a remoção total do tumor, o médico pode administrar a vacina BCG dentro da bexiga para tentar evitar a recorrência da doença⁵.

6. A **Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)** é uma das doenças mais comuns no homem idoso, e quando associada aos sintomas do trato urinário inferior (STUI), tem

² SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Doenças isquêmicas do coração são as principais causas de morte em SP. 2013. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2013/maio/doencas-isquemicas-do-coracao-sao-as-principais-causas-de-morte-em-sp>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

³ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

⁴ SOCIEDADE 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: 07 jun. 2023.

⁵ Instituto Nacional de Câncer - INCA. Tipos de Câncer. Câncer de Bexiga. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-bexiga>>. Acesso em: 07 jun. 2023.



importante impacto na qualidade de vida, por interferir diretamente nas atividades diárias e no padrão do sono. Estes sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com HPB são: sintomatologia, crescimento prostático e obstrução infravesical. Sua relação é variável de um paciente para outro. Alguns homens experimentam sintomas do trato urinário inferior, mesmo na ausência de crescimento prostático. Da mesma forma, pacientes com significativo aumento do volume prostático podem ser assintomáticos ou apresentar sintomatologia leve, sem impacto em sua qualidade de vida⁶.

DO PLEITO

1. **Atorvastatina** é um medicamento que age reduzindo a quantidade de colesterol (gordura) total no sangue diminuindo os níveis das frações prejudiciais (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicérides) e aumentando os níveis sanguíneos do colesterol benéfico (HDL-C). A ação se dá pela inibição de produção de colesterol pelo fígado, e aumento da absorção e destruição de frações prejudiciais (LDL) do colesterol. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia (aumento da quantidade de colesterol no sangue) isolada ou associada à hipertrigliceridemia (aumento dos níveis sanguíneos de triglicérides) e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Também está indicado para a prevenção secundária de síndrome coronária aguda; prevenção de complicações cardiovasculares em pacientes sem doença cardiovascular ou dislipidemia preexistente, mas com múltiplos fatores de risco (tabagismo, hipertensão, diabetes, HDL baixo ou história familiar de doença cardíaca precoce); tratamento de pacientes com doença cardíaca e coronariana, para reduzir o risco de complicações como: infarto do miocárdio não fatal, de acidente vascular cerebral fatal e não fatal, de procedimentos de revascularização, de hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva e de angina⁷.

2. O **Ácido Acetilsalicílico** (AAS[®] Infantil) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas⁸.

3. A **Losartana potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da hipertensão; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁹.

4. O **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Está indicado

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMÍLIA E COMUNIDADE. Hiperplasia Prostática Benigna. Projeto Diretrizes. p. 1-19, 2006. Disponível em: <<https://www.saudedireta.com.br/docupload/133132490024-Hiperpla.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

⁷ Bula do medicamento Atorvastatina (Vast[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351010009201118/?nomeProduto=vast&substancia=931>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

⁸ Bula do medicamento Acetil Salicilico (AAS[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

⁹ Bula do medicamento Losartana Potássica (Zart[®]) por EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZART>>. Acesso em: 07 jun. 2023.



para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, isoladamente ou em associação a outros agentes anti-hipertensivos, demonstrou eficácia clínica no controle das crises de angina de peito e também está indicado para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve¹⁰.

5. **Furosemida** apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo. Este medicamento está indicado no tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins e edema em função de queimaduras¹¹.

6. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Em adultos está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de ZollingerEllison. O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)¹².

7. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no **diabetes mellitus tipo 2**; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos¹³.

8. O **Alopurinol** é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico). É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. É indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes¹⁴.

9. A associação **Dutasterida + Cloridrato de Tansulosina** (Combodart[®]) é uma combinação de dois fármacos com mecanismos de ações complementares para tratar os sintomas de pacientes com HPB: dutasterida, um inibidor duplo da 5 α -redutase (5-ARI) e cloridrato de tansulosina, um antagonista dos α 1a-adrenoreceptores. Está indicado para tratar e prevenir a progressão da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), através do alívio dos sintomas, reduzindo o tamanho (volume) da próstata, melhorando o fluxo urinário e reduzindo o risco de retenção urinária aguda (RUA) e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB¹⁵.

¹⁰ Bula do Carvedilol (Ictus[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?nomeProduto=ictusl>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?substancia=5034>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

¹² Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omeprazol>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

¹³ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351102411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

¹⁴ Bula do Medicamento Alopurinol (Zyloric[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZYLORIC>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

¹⁵ Bula do medicamento Dutasterida + Cloridrato de Tansulosina (Combodart[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMBODART>>. Acesso em: 07 jun. 2023.



10. **Lisado bacteriano de *Escherichia coli* 6 mg** (Uro-vaxom[®]) é indicado como imunoterápico, no tratamento de longo prazo, para prevenção de infecções recorrentes do trato urinário inferior, não complicadas, podendo também ser utilizado como comedicação no tratamento de infecções agudas do trato urinário inferior, não complicadas, devendo ser mantido após a fase aguda, no longo prazo¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 82 anos, portador de **cardiomiopatia dilatada isquêmica** com disfunção grave de VE, Classe funcional II (NYHA), **hipertenso**, **diabético**, **dislipidêmico** e **renal crônico** em tratamento conservador. Apresenta diagnóstico **hiperplasia prostática benigna (HPB)** e **câncer de bexiga** submetido a RTU em novembro 2022.

2. Cabe ressaltar que foi pleiteado **dapagliflozina 10 mg** (Forxiga[®]) ou fosfato de sitagliptina monidratado 25 mg (Januvia[®]), no entanto, em documento médico (Evento 1, OFIC17, Página 1) foi relatado que o medicamento **dapagliflozina 10 mg** (Forxiga[®]) “irá substituir” o **fosfato de sitagliptina monidratado 25 mg** (Januvia[®]) por ter benefício no diabetes melito e insuficiência cardíaca. Dessa forma, esse Núcleo considerou apenas o fármaco **dapagliflozina 10 mg** (Forxiga[®]) na elaboração deste parecer técnico.

3. Informa-se que os medicamentos **atorvastatina 40 mg**, **ácido acetilsalicílico 100 mg** (AAS[®]), **losartana potássica 50 mg**, **carvedilol 6,25 mg**, **furosemida 40 mg**, **dapagliflozina 10 mg** (Forxiga[®]), **dutasterida 0,5 mg + colidrato de tansulosina 0,4 mg** (Combodart[®]) e **lisado bacteriano de *Escherichia coli* 6 mg** (Uro-vaxom[®]) estão indicados no tratamento das condições clínicas descritas para o Autor.

4. Ademais, o medicamento **Omeprazol 20mg** também está indicado ao Autor, elucidando-se que o Demandante faz uso de cinco ou mais medicamentos, fenômeno descrito como polifarmácia, dentre eles o **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]), que tem como uma das reações adversas, efeitos gastrointestinais (dor abdominal, azia, náusea, vômitos, úlcera e perfuração gastroduodenal)¹⁷.

5. Em relação ao medicamento **alopurinol 100 mg**, cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais doenças e comorbidades, sintomas que estariam relacionadas com o uso do referido fármaco no tratamento do Autor.

6. No que tange ao fornecimento dos itens pleiteados, no âmbito do SUS:

6.1. **Ácido acetilsalicílico 100 mg**, **losartana potássica 50 mg**, **carvedilol 6,25 mg**, **furosemida 40 mg**, **omeprazol 20 mg** e **alopurinol 100 mg** - Descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Nova Iguaçu, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, o Autor ou seu representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua

¹⁶ Bula do medicamento Lisado bacteriano de *Escherichia coli* 6 mg (Uro-vaxom[®]) por Apsen Farmaceutica S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=URO-VAXOM>. Acesso em: 07 jun. 2023.

¹⁷ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico Tamponado (AAS[®] Protect) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>. Acesso em: 07 jun. 2023.



residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

6.2. **Dutasterida 0,5 mg + colidrato de tansulosina 0,4 mg** (Combodart®) e **lisado bacteriano de *Escherichia coli* 6 mg** (Uro-vaxom®) - **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

6.3. **Atorvastatina 20mg** (ao Autor foi prescrito **40mg**) **é disponibilizada** pela SES/RJ, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019).

6.4. **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 2**¹⁸. Destaca-se que, conforme PCDT, o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para pacientes com **DM2**, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

7. De acordo com o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, o Autor solicitou cadastro no CEAF para o recebimento dos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** e **Atorvastatina 20mg**, em 21 de março de 2023.

8. Entretanto, foi verificado que o Autor teve seu **pedido indeferido** para o recebimento destes medicamentos, conforme análise técnica do CEAF: o médico prescritor não possui vínculo ativo com a instituição cadastrada. Além disso, quanto ao medicamento dapagliflozina foi solicitado reavaliação da Taxa de filtração glomerular do paciente e reenviar novos exames e laudos com contraindicações de uso dos medicamentos no tratamento do DM2.

9. O Suplicante somente receberá os medicamentos pelas vias administrativas caso se adequar às solicitações supramencionadas.

10. Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de solicitação, é responsabilidade do médico assistente providenciar o fornecimento/solicitação ao dos documentos/exames exigidos no PCDT.

11. Acrescenta-se ainda que, para o tratamento medicamentoso dos pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC) no SUS, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida¹⁴. Conseqüentemente, são disponibilizados no âmbito da atenção básica do município de Nova Iguaçu os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e Enalapril 5mg, 10mg e 20mg), antagonistas dos receptores da angiotensina II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg), vasodilatadores (Mononitrato de Isossorbida 20mg e Dinitrato de Isossorbida 5mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg),

¹⁸ BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2023.



diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg; 6,25mg; 12,5mg e 25mg).

12. Os medicamentos **dutasterida + colidrato de tansulosina** (Combodart®) e **lisado bacteriano de *Escherichia coli* não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹⁹.

13. Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas terapêuticas (DDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a condição clínica apresentada pelo Requerente - **hiperplasia prostática benigna (HPB)**.

14. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município de Nova Iguaçu e Estado do Rio de Janeiro), **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao **dutasterida + colidrato de tansulosina** (Combodart®) e **lisado bacteriano de *Escherichia coli*** para o caso clínico em questão.

15. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

16. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)²⁰.

17. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹¹:

- **Atorvastatina 40 mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 112,49 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 88,27;
- **Ácido acetilsalicílico 100 mg (AAS®)** com 200 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 20,57 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 16,14;
- **Losartana potássica 50 mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 10,70 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 8,40;
- **Carvedilol 6,25 mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 21,36 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 16,76;
- **Furosemida 40 mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 17,34 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 13,61;

¹⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

²⁰BRASIL 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: 07 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Omeprazol 20 mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 33,09 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 25,97;
- **Dapagliflozina 10 mg** (Forxiga®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 163,88 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 128,60;
- **Alopurinol 100 mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 10,45 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 8,20;
- **Dutasterida 0,5 mg + colidrato de tansulosina 0,4 mg** (Combodart®) com 7 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 27,58 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 21,64;
- **Lisado bacteriano de *Escherichia coli* 6 mg** (Uro-vaxom®) com 10 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 39,00 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 30,60.

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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