



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1027/2023

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2023.

Processo nº 5005367-91.2023.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5º Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **losartana potássica 50mg** (Corus®), **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR®), **gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon®), **espironolactona 25mg** (Aldactone®), **bisoprolol 10mg** (Concor®), **sinvastatina 40mg**, **hidroclorotiazida 25mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **ácido acetilsalicílico 100mg** comprimido revestido de liberação entérica (AAS® Protect), **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Soanza® MR), **cilostazol 50mg**, **pregabalina 75mg**, **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex®) e **lubrificante ocular** (Optive®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Qualimedi Policlínica (Evento 30, ANEXO2, Página 1-6), preenchido pela médica em 06 de julho de 2023 e 29 de junho de 2023, o Autor, 59 anos de idade, é portador de **cardiomiopatia dilata, hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus tipo 2 (DM2), neuropatia diabética** com comprometimento funcional significativo.

2. Foram prescritos ao Autor os seguintes medicamentos: **losartana potássica 50mg** (Corus®), **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR®), **gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon®), **espironolactona 25mg** (Aldactone®), **bisoprolol 10mg** (Concor®), **sinvastatina 40mg**, **hidroclorotiazida 25mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **ácido acetilsalicílico 100mg** comprimido revestido de liberação entérica (AAS® Protect), **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Soanza® MR), **cilostazol 50mg**, **pregabalina 75mg**, **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex®) e **lubrificante ocular** (Optive®).

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informadas: **I10 – Hipertensão essencial (primária); E78- Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias; E11- Diabetes mellitus não-insulino-dependente; G63 - Polineuropatia em doenças classificadas em outra parte e I50 - Insuficiência cardíaca.**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. O medicamento pregabalina está sujeito a controle especial segundo à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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, cérebro, 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 mmHg¹.
2. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM

¹ 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: 02 ago. 2023.



insulinodependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

4. 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 diástole³.

5. A Miocardiopatia dilatada ou **Cardiomiopatia dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas⁴.

6. **Neuropatia diabética (ND)** constitui um grupo heterogêneo de manifestações clínicas ou subclínicas, que acometem o sistema nervoso periférico (SNP) como complicação do diabetes mellitus (DM). Pode apresentar-se de diferentes formas clínicas, mecanismos fisiopatológicos, instalação e evolução. Além disso, a ND constitui fator de risco importante para úlceras, deformidades, amputações de MMII e para o desenvolvimento de outras complicações microvasculares. Além disso, aumenta as taxas de internações hospitalares e mortalidade cardiovascular em pacientes diabéticos devido ao acometimento autônomo⁵.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/#prevencao-cardiovascular-primaria-com-antidiabeticos-20566433-2b7b-4123-b898-70c64eeae06>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

³ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manejo Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

⁴ Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

⁵ Nascimento, O. J. M. do., Pupe, C. C. B., & Cavalcanti, E. B. U.. (2016). Diabetic neuropathy. Revista Dor, 17(Rev. dor, 2016 17 suppl 1). <https://doi.org/10.5935/1806-0013.20160047>.



DO PLEITO

1. **Losartana potássica** (Corus[®]) é indicada para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁶.
2. **O Cloridrato de Metformina** (Glifage XR[®]) 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)⁷.
3. **Gliclazida** (Azukon[®]) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares⁸.
4. **Espironolactona** (Aldactone[®]) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário⁹.
5. **Bisoprolol** (Concor[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos¹⁰.
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 coronariana¹¹.
7. **Hidroclorotiazida** é um diurético destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos¹².

⁶ Bula do medicamento Losartana Potássica (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351070769201587/>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

⁷ Bula 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. 2023.

⁸ Bula 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. 2023.

⁹ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor[®]) por Merk S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

¹² Bula do medicamento Hidroclorotiazida por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351440738200651/?substancia=5355>>. Acesso em: 02 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. A **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 adultos¹³.

9. **Ácido acetilsalicílico** (AAS[®] Protect) é indicado para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio; para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte; para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado.¹⁴

10. **Dicloridrato de trimetazidina** (Soanza[®] MR) está indicada no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença¹⁵.

11. O **Cilostazol** inibe reversivelmente a agregação plaquetária induzida por uma variedade de estímulos, incluindo trombina, adenosina difosfato (ADP), colágeno, ácido aracdônico, epinefrina, e estresse de cisalhamento. Está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)¹⁶.

12. A **Pregabalina** é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia¹⁷.

13. O **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]) é solução de uso oftálmico constituída pela combinação de três substâncias ativas – bimatoprost (da classe das prostamidas), brimonidina (um agonista do receptor alfa-2-adrenérgico) e timolol (um antagonista do receptor beta-adrenérgico) – que levam à redução da pressão intraocular elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto e redução da hipertensão ocular moderada a grave¹⁸

¹³ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (AAS[®]) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS%20PROTECT>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

¹⁵ Bula do medicamento Trimetazidina (Soanza MR[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351261331202017/?substancia=22775>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

¹⁶ Bula do medicamento Cilostazol (Cebrelat[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510388200170/?nomeProduto=cebralat>>. Acesso em:

¹⁷ Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal[®]) por Laboratórios Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515167201011/?substancia=22756>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

¹⁸ Bula do medicamento bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5% (Triplenex[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA disponível em: <https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/Triplenex.pdf> Acesso em: 02 ago.2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. O **Lubrificante Oftálmico** (Optive[®]) é um lubrificante e hidratante da superfície ocular, proporcionando alívio da ardência, irritação, secura ocular, sensação de areia e corpo estranho que podem ser causados por poeira, fumaça, sol, vento, ar seco, ar condicionado, também como protetor contra as irritações oculares. Pode ser usado como re-umidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar a secura, desconforto e irritação que podem estar associados com o uso de lentes¹⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **losartana potássica 50mg** (Corus[®]), **metformina** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR[®]), **gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®]), **espirolactona 25mg** (Aldactone[®]), **bisoprolol 10mg** (Concor[®]), **sinvastatina 40mg**, **hidroclorotiazida 25mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg** comprimido revestido de liberação entérica (AAS[®] Protect), **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Soanza[®] MR), **cilostazol 50mg** e **pregabalina 75mg** estão indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor - cardiomiopatia dilata, hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2), neuropatia diabética, insuficiência cardíaca e distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias, conforme relato médico.

2. Quanto aos medicamentos **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]) e **lubrificante ocular** (Optive[®]), cumpre informar, que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (Evento 30, ANEXO2, Página 1-6), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso 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 fármacos no tratamento do Autor.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Losartana potássica 50mg**, **gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada, **espirolactona 25mg**, **sinvastatina 40mg** e **hidroclorotiazida 25mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que o **Autor se dirija a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
- **Metformina** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg** comprimido revestido de liberação entérica (AAS[®] Protect), **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Soanza[®] MR), **cilostazol 50mg**, **pregabalina 75mg**, **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplinex[®]) e **lubrificante ocular** (Optive[®]) 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.
- **Bisoprolol 10mg** está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo conforme consta na REMUME-São Gonçalo na categoria **Hospitalar**, ou

¹⁹Bula do Lubrificante Oftálmico (optive) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < https://www.cliquefarma.com.br/preco/optive-colirio-com-10ml/bula?gclid=eaiaiqobchmim471oq_y_qivbw6rch2k2q38eaayasaaeigifcd_bwe>. Acesso em: 02 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o **acesso ao Bisoprolol 10mg via ambulatorial, é inviável para o caso do Autor.**

- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**²⁰.

4. Destaca-se que na ocasião de elaboração do protocolo supramencionado, o medicamento **Dapagliflozina** havia sido incorporado no SUS para o tratamento de pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.**

5. Entretanto, o uso do referido medicamento **foi ampliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para **pacientes com DM2 com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco cardiovascular ou com doença cardiovascular estabelecida e idade entre 40 a 64 anos**²¹.

6. Em consulta a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi informado que **ainda não está disponibilizada a dapagliflozina** para a faixa etária do Requerente, tendo em vista a idade do Autor – **59 anos, inviabilizando no momento que o Autor receba o referido medicamento pela via administrativa.**

7. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito tipo 2** (Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 de 11 de novembro de 2020) são fornecidos os seguintes medicamentos:

- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) **disponibiliza**: insulina NPH, insulina regular, glibenclamida 5mg, gliclazida 30mg e cloridrato de metformina 500mg e 850mg.
- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **Dapagliflozina 10mg (medicamento pleiteado).**

8. Para o tratamento medicamentoso dos pacientes com **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes para o Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)**²². Por conseguinte, os seguintes fármacos foram indicados pelas diretrizes e listados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF): inibidores da enzima conversora de angiotensina (**Captopril 25mg e Enalapril 5mg e 10mg**), antagonistas dos receptores da angiotensina II (**Losartana 50mg**), antagonistas da aldosterona (**Espironolactona 25mg e 100mg**), vasodilatadores (**Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg e Dinitrato de Isossorbida 10mg**), cardiotônico (**Digoxina**

²⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito 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. 2023.

²¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de Recomendação nº 802. Março/2023. Dapagliflozina para pacientes com diabete melito tipo 2 (DM2) com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230405_Relatorio_820_dapagliflozina_final.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2023.

²²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Diretrizes Terapêuticas para Diagnóstico e Tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e *betabloqueadores* (Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg e Metoprolol 25mg, 50mg e 100mg).

9. Para o tratamento da **dor**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012²³). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 10mg e 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo no âmbito da Atenção Básica.
- Gabapentina 300mg e 400mg: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

10. Acrescenta-se que o medicamento **Pregabalina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da **dor neuropática** e da fibromialgia. A comissão decidiu não incorporar o referido medicamento ao SUS, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à Gabapentina em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à Gabapentina²⁴.

11. Os medicamentos **bisoprolol**, **cilostazol** e **trimetazidina** não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC²⁵ para as doenças que acometem o Autor.

12. Em **alternativa aos pleitos não padronizados**, os seguintes medicamentos são fornecidos pela SMS/São Gonçalo, por intermédio da atenção básica:

- Carvedilol 12,5mg e 25mg (betabloqueador considerado no PCDT-ICF^{er}) recomenda-se avaliação médica de seu uso em substituição ao pleito **Bisoprolol 10mg** (Concor[®]);
- Metformina 500mg e 850mg comprimido de liberação comum, insulina NPH, insulina regular e glibenclamida 5mg em alternativa aos medicamentos **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR[®]) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga);
- Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação comum em alternativa ao **ácido acetilsalicílico 100mg** comprimido revestido de liberação entérica (AAS[®] Protect);

²³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

²⁴ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2023.

²⁵ 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: 02 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Gabapentina 300mg e 400mg em alternativa ao medicamento **pregabalina 75mg**;
- Bimatoprost 0,03%, tartarato de brimonidina 0,2% e maleato de timolol 0,5% (na forma não associada) em alternativa ao medicamento **bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]) padronizados no SUS, conforme estabelecido pelo PCDT de Atenção ao Portador de Glaucoma, sendo disponibilizados pela SES/RJ pelo CEAF, conforme os critérios do PCDT. Cabe ressaltar, que com as informações do quadro clínico do Autor, não há como esse Núcleo afirmar se o Requerente se enquadra nos critérios para dispensação destes fármacos.

13. Diante do exposto, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilizar as alternativas supracitadas. E caso, seja autorizado a troca, para o acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portanto receituário atualizado.

14. Em caso positivo de troca, para ter acesso ao medicamento disponibilizado pelo CEAF, Gabapentina, o Autor ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, dirigindo-se à Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). Nesse caso, a médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

15. No que concerne ao valor, elucida-se que 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)²⁶.

16. De acordo com publicação da CMED²⁷, 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.

²⁶ 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

²⁷ 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/precos>>. Acesso em: 02 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se²⁸ :

- **Losartana potássica 50mg** blister com 30 comprimidos apresenta preço de fábrica (PF) correspondente a R\$ 46,25 e preço de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 36,29.
- **Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada blister com 30 comprimidos apresenta preço de fábrica (PF) correspondente a R\$ 10,56 e preço de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 8,29.
- **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®]) com 30 comprimidos apresenta preço de fábrica (PF) correspondente a R\$ 22,00 e preço de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 17,26.
- **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]) apresenta preço de fábrica (PF) correspondente a R\$ 32,63 e preço de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 25,61.
- **Bisoprolol 10mg** (Concor[®]) com 20 comprimidos apresenta preço de fábrica (PF) correspondente a R\$ 96,21 e preço de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 75,50.
- **Sinvastatina 40mg** com 30 comprimidos apresenta preço de fábrica (PF) correspondente a R\$ 20,02 e preço de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 15,71, com ICMS 0%.
- **Hidroclorotiazida 25mg** blister com 60 comprimidos apresenta preço de fábrica (PF) correspondente a R\$ 8,88 e preço de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 6,97.
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) blister com 30 comprimidos apresenta preço de fábrica (PF) correspondente a R\$ 163,86 e preço de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 128,58.
- **Ácido acetilsalicílico 100mg** comprimido revestido de liberação entérica (AAS[®] Protect) blister com 30 comprimidos apresenta preço de fábrica (PF) correspondente a R\$ 17,11 e preço de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 13,43.
- **Dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Soanza[®] MR) blister com 30 comprimidos apresenta preço de fábrica (PF) correspondente a R\$ 70,43 e preço de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 55,27.
- **Cilostazol 50mg** blister com 30 comprimidos apresenta preço de fábrica (PF) correspondente a R\$ 13,96 e preço de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 10,95.
- **Pregabalina 75mg** blister com 30 comprimidos apresenta preço de fábrica (PF) correspondente a R\$ 103,98 e preço de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 81,59.

²⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível

em: <[@https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_10_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_10_v1.pdf)> / @download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_10_v1.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Bimatoprost 0,01% + tartarato de brimonidina 0,15% + maleato de timolol 0,5%** (Triplenex[®]) apresenta preço de fábrica (PF) correspondente a R\$ 367,98 e preço de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 288,75.

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 PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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