



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0747/2024

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2024.

Processo n° 5015090-82.2023.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Daflon®), **dicloridrato de manidipino 10mg** (Manivasc®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **apixabana 2,5mg** (Eliquis®), **lamotrigina 100mg**, **galantamina 16mg** (Coglive®), **insulina NPH**, **insulina regular**, **mononitrato de isossorbida 40mg** (Monocordil®), **hidralazina 50mg** (Apresolina®), **furosemida 40mg**, **clonidina 0,150mg** (Atensina®), **rosuvastatina 20mg**, **amiodarona 200mg** (Ancoron®), **finasterida 5mg**, **pantoprazol 40mg**, **sacarato de hidróxido de ferro III** (Noripurum®) e **eritropoetina 4.000UI** (Hemax®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 13, PARECER1, Páginas 1 a 4, encontra-se DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0623/2023, emitido em 29 de dezembro de 2023, no qual foram esclarecidos indicação e disponibilização pelo SUS, dos medicamentos pleiteados.

2. Após o referido parecer técnico foram acostados novos documentos médicos do Complexo Hospitalar de Niterói (Evento 29, ANEXO2, Páginas 1-2; Evento 29, ANEXO3, Página 1), emitidos em 12 de março de 2024 pela médica Consta que o autor, 84 anos, faz uso regular e está estável hemodinamicamente e clinicamente as custas de uso de **mononitrato de isossorbida 40mg** (Monocordil®) 2 vezes ao dia, **hidralazina 50mg** (Apresolina®) 2 vezes ao dia, **furosemida 40mg** 1x/dia, **clonidina 0,150mg** (Atensina®) à noite, **rosuvastatina 20mg**, **lamotrigina 100mg** (Lamictal®) 2x/dia, **ferripolimaltose 100mg** (Noripurum®) 1 comprimido no almoço e jantar, **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Daflon®) 01 comprimido ao dia, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **amiodarona 200mg** (Ancoron®), **finasterida 5mg**, **pantoprazol**, **apixabana 2,5mg** (Eliquis®) 2 vezes ao dia, e não pode ser substituir por varfarina (Marevan®), visto o mesmo necessitar de coletas sanguíneas regulares e o requerente está bem adaptado com a dose do apixabana corrigido para função renal, medicamento que não necessita de controle por sangue, **dicloridrato de manidipino 10mg** (Manivasc®) 2x/dia (foi o único que corrigiu a pressão ajustado aos demais, à função renal não permite o uso de outros medicamentos como das classes IECA/BRA que o SUS disponibiliza), **galantamina 16mg** (Coglive®) indicado pela neurologia e fundamental uso diário para memória e não há opções que possam ser substituídas pelo SUS. Consta prescrito os suplementos Nutri Renal, Nova Source, Fresubin, Forti Care diário. Portador de estenose aórtica com tratamento conservador o que o limita mais ainda o uso de medicamentos. **Epilepsia** secundária a Acidente Vascular Cerebral Isquêmico (AVCI) prévios, estrutural, **AVE** em 2009. Apresenta **diabetes mellitus tipo 2**



(DM2), hipertensão arterial sistêmica (HAS), doença renal crônica conservador, doença arterial obstrutiva periférica (DAOP), leve espessamento valvar mitral, moderada calcificação valvar aórtica, adenocarcinoma gástrico diagnosticado em 2021 com pós-operatório gastrectomia parcial por laparotomia. Descompensou com hipoglicemia no pós e chegou a ser internado suspendeu NPH, somente em uso da insulina regular no momento.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

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 conseqüente 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 insulino dependente 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 adequado².

4. A **doença renal crônica** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal³.

5. Na prática clínica, os pacientes com doença renal crônica (DRC) são de difícil solução terapêutica. As terapias anticoagulantes devem incluir medicamentos que tragam benefícios, baixos riscos e utilizem posologias adequadas, principalmente para fármacos com estreita janela terapêutica e depuração predominantemente renal. Algumas fontes de informação são limitadas e sugerem “utilizar com precaução na insuficiência renal”. Ademais, os portadores de DRC são um grupo de pacientes com peculiaridades clínicas e soluções terapêuticas próprias; tendências hemorrágicas secundárias a alterações da hemostasia, disfunção plaquetária e alterações da interação plaqueta-endotélio. As tendências trombóticas na DRC advêm do dano endotelial, aumento dos fatores de coagulação e diminuição de proteínas fibrinolíticas⁴.

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: 14 mai. 2024.

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/?pdf=1534>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

³ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁴ ARMAGANIAN, D; ARMAGANIAN, L.V; STAICO, R. Terapias anticoagulantes na doença renal crônica. Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo (SOCESP), v. 27, nº 3, p. 238-242, 2017. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/08/875568/10_revistasocesp_v27_03.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024.



6. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas⁵.

7. A **Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP)** ocorre predominantemente decorrente de fenômenos ateroscleróticos sistêmicos, que provocam obstruções arteriais e está associada a alto risco de morbimortalidade cardiovascular. A claudicação intermitente é o mais frequente dos sintomas da DAOP e resulta da redução do aporte de fluxo sanguíneo para os membros inferiores durante o exercício. A claudicação é caracterizada por dor ou desconforto durante a caminhada e que desaparece após repouso.⁶

8. A **Fibrilação Atrial (FA)** é a **arritmia** sustentada mais frequente na prática clínica: A FA ocorre quando anormalidades eletrofisiológicas alteram o tecido atrial e promovem formação/propagação anormal do impulso elétrico. Além dos fatores de risco clássicos [hipertensão, diabetes, doença valvar, infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca], podemos observar novos fatores de risco potenciais, que podem ocasionar grandes implicações no manejo clínico da FA. Dentre eles, destacam-se a presença de apneia obstrutiva do sono, obesidade, uso de bebidas alcoólicas, exercício físico, história familiar e fatores genéticos. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da FA. Define-se "fibrilação atrial paroxística" aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de "fibrilação atrial persistente". Alguns estudos utilizam a terminologia de "fibrilação atrial persistente de longa duração" para designar os casos com duração superior a 1 ano. Finalmente, o termo "fibrilação atrial permanente" é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo sinusal não serão mais instituídas. "Fibrilação atrial não valvar" é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia⁷.

9. A **cardiopatia isquêmica** ou **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁶ Projeto Diretrizes Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular (SBACV). Doença Arterial Periférica Obstrutiva de Membros Inferiores Diagnóstico e Tratamento. Disponível em: <https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/daopmmii.pdf>.

⁷MAGALHAES, L.P et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 106, n. 4, supl. 2, p. 1-22, Apr. 2016. Disponível em: < https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2016003100001>. Acesso em: 14 mai. 2024.



manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica⁸. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica⁹.

DO PLEITO

1. A associação **diosmina + hesperidina** (Daflon[®]) é destinada ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores¹⁰.
2. **Dicloridrato de manidipino** (Manivasc[®]) é um antagonista de cálcio de terceira geração, lipofílico, o que lhe garante um perfil de ação de 24h, apesar de uma meia vida plasmática relativamente curta é indicado para o tratamento da hipertensão arterial essencial e na hipertensão em pacientes com alterações renais e/ou diabetes¹¹.
3. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2¹².
4. **Apixabana** (Eliquis[®]) é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes¹³.
5. **Lamotrigina** é uma droga antiepilética indicada como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas¹⁴.

⁸ Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁹ MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁰ Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Daflon[®]) por Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon&substancia=3848>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹¹ Bula do medicamento Dicloridrato de manidipino (Manivasc[®]) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MANIVASC>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹² Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹³ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?nomeProduto=eliquis>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁴ ANVISA. Bula do medicamento lamotrigina por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070006>>. Acesso em: 14 mai. 2024.



6. **Bromidrato de galantamina** (Coglive[®]) é indicado para o tratamento sintomático da demência do tipo Alzheimer de intensidade leve a moderada e tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve a moderada com doença vascular cerebral relevante¹⁵.

7. **Insulina humana NPH** (Novolin[®] N) é uma insulina de ação prolongada. O efeito de redução da glicemia ocorre devido à absorção facilitada de glicose após a ligação da insulina aos seus receptores das células musculares e adiposas e à inibição simultânea da produção de glicose pelo fígado. Novolin[®] N é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus*¹⁶.

8. **Insulina regular** (Novolin[®] R) é uma insulina de ação rápida. É indicado para o tratamento de diabetes *mellitus*¹⁷.

9. **Mononitrato de isossorbida** (Monocordil[®]) possui uma ação relaxante direta sobre a circulação coronária e circulação venosa. Está indicado para: terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária; terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora; ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las. Também é destinado ao tratamento e prevenção da: angina de esforço, angina de repouso e angina pós-infarto¹⁸.

10. **Cloridrato de hidralazina** (Apresolina[®]) está indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica e como farmacoterapia da insuficiência cardíaca congestiva crônica moderada a grave¹⁹.

11. **Furosemida** é um diurético de alça destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais, e edemas devido a queimaduras²⁰.

12. **Clonidina** (Atensina[®]) é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. É indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos²¹.

13. **Rosuvastatina cálcica** 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. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com

¹⁵ Bula do medicamento Bromidrato de Galantamina (Coglive[®]) por LIBBS Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351099484201317/?nomeProduto=coglive>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁶ Bula do medicamento Insulina humana (Novolin[®] N) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=Novolin%20N>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁷ Bula do medicamento Insulina humana (Novolin[®] N) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=NOVOLIN%20R>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁸ Bula do medicamento mononitrato de isossorbida (Monocordil) por LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=MONOCORDIL>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁹ Bula do medicamento Cloridrato de hidralazina (Apresolina[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=100680013>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

²⁰ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

²¹ Bula do medicamento Clonidina (Atensina[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351887462202029/?nomeProduto=atensina>>. Acesso em: 14 mai. 2024.



hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)²².

14. **Cloridrato de amiodarona** (Ancoron[®]) é um agente antiarrítmico com propriedade antiarrítmica e anti-isquêmica. Está indicado quando distúrbios do ritmo cardíaco forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente²³.

15. **Finasterida** é um inibidor da 5-alfa-redutase indicado no tratamento e o controle da hiperplasia prostática benigna (HPB)²⁴.

16. **Pantoprazol** é indicado para tratamento das lesões gastrintestinais leves, alívio dos sintomas gastrintestinais decorrentes da secreção ácida gástrica, gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas, tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada para prevenção de recidivas em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos, profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não hormonais²⁵.

17. **Ferripolimaltose** (Noripurum[®]) é indicado para anemia ferropriva síndromes ferropênicas latentes e moderadas; anemias ferroprivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas; anemias das síndromes disabsortivas intestinais; anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas e em condições nas quais seja conveniente uma suplementação dos fatores hematogênicos²⁶.

18. **Alfaepoetina** (Hemax[®]) está indicada naqueles pacientes em tratamento dialítico, com o objetivo de aumentar ou manter o nível de glóbulos vermelhos (determinado pelos valores de hematócrito ou hemoglobina) e reduzir a necessidade de transfusões²⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0623/2023**, emitido em 29 de dezembro de 2023 (Evento 13, PARECER1, Páginas 1 a 4), este Núcleo, sugeriu a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com ao uso dos medicamentos **hidralazina 50mg** (Apresolina[®]), **furosemida 40mg**, **clonidina 0,150mg** (Atensina[®]), **rosuvastatina 20mg**, **amiodarona 200mg** (Ancoron[®]), **finasterida 5mg**, **pantoprazol 40mg**, **sacarato de hidróxido de ferro III** (Noripurum[®]), **eritropoetina 4.000UI** (Hemax[®]), **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Daflon[®]), **lamotrigina 100mg** e **galantamina 16mg** (Coglive[®]), no tratamento do Autor, além de sugerir alternativas terapêuticas disponibilizados no SUS.

²² Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043> >. Acesso em: 14 mai. 2024.

²³ ANVISA. Bula do medicamento amiodarona (Ancoron[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Ancoron-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf> >. Acesso em: 14 mai. 2024.

²⁴ ANVISA. Bula do medicamento finasterida por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=151670030> >. Acesso em: 14 mai. 2024.

²⁵ Bula do medicamento pantoprazol (Pantocal[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430634> >. Acesso em: 14 mai. 2024.

²⁶ Bula do medicamento Ferripolimaltose (Noripurum[®]) por BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NORIPURUM> >. Acesso em: 14 mai. 2024.

²⁷ Bula do medicamento Alfaepoetina (Hemax Eritron) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730530> >. Acesso em: 14 mai. 2024.



2. Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais novo laudo (Evento 29, ANEXO2, Páginas 1-2), com as seguintes informações: “em uso de **mononitrato de isossorbida 40mg** (Monocordil[®]), **hidralazina 50mg** (Apresolina[®]), **furosemida 40mg**, **clonidina 0,150mg** (Atensina[®]), **rosuvastatina 20mg**, **lamotrigina 100mg** (Lamictal[®]), **ferripolimaltose 100mg** (Noripurum[®]), **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Daflon[®]), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **amiodarona 200mg** (Ancoron[®]), **finasterida 5mg**, **pantoprazol, apixabana 2,5mg** (Eliquis[®]), e não pode ser substituir por varfarina (Marevan[®]), visto o mesmo necessitar de coletas sanguíneas regulares e o requerente está bem adaptado com a dose do apixabana corrigido para função renal, medicamento que não necessita de controle por sangue, **dicloridrato de manidipino 10mg** (Manivasc[®]) (foi o único que corrigiu a pressão ajustado aos demais, à função renal não permite o uso de outros medicamentos como das classes IECA/BRA que o SUS disponibiliza), **galantamina 16mg** (Coglive[®]) indicado pela neurologia e fundamental uso diário para memória. Portador de estenose aórtica com tratamento conservador o que o limita mais ainda o uso de medicamentos. **Epilepsia** secundária a Acidente Vascular Cerebral Isquêmico (AVCI) prévios, estrutural, AVE em 2009. Descompensou com hipoglicemia no pós e chegou a ser internado suspendeu NPH, somente em uso da insulina regular no momento”.

3. Reitera-se que os medicamentos **dicloridrato de manidipino 10mg** (Manivasc[®]), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **apixabana 2,5mg** (Eliquis[®]), **insulina regular** e **mononitrato de isossorbida 40mg** (Monocordil[®]) **estão indicados** para o manejo da condição clínica apresentada pelo Autor.

4. Referente a **insulina NPH**, consta em novo documento médico (Evento 29, ANEXO2, Páginas 1-2) que o autor descompensou com hipoglicemia, suspendendo a insulina NPH, no momento somente em uso da insulina regular.

5. Os medicamentos pleiteados **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Daflon[®]), **lamotrigina 100mg**, **mononitrato de isossorbida 40mg** (Monocordil[®]), **hidralazina 50mg** (Apresolina[®]), **furosemida 40mg**, **clonidina 0,150mg** (Atensina[®]), **rosuvastatina 20mg**, **amiodarona 200mg** (Ancoron[®]), **ferripolimaltose 100mg** (Noripurum[®]) e **eritropoetina 4.000UI** (Hemax[®]) **estão indicados** para o manejo da condição clínica apresentada pelo Autor.

6. Acrescenta-se que na inicial foi pleiteado o medicamento o **sacarato de óxido de férrico** (Noripurum[®]) solução injetável, entretanto, consta prescrito o medicamento **ferripolimaltose 100mg** (Noripurum[®]) 1 comprimido no almoço e jantar. Dessa forma, entende-se que o requerente se encontra em uso do referido medicamento na apresentação de comprimido.

7. Considerando que o paciente foi submetido a uma gastrectomia parcial devido a um adenocarcinoma gástrico, o uso de **pantoprazol** é apropriado para gerenciar a produção de ácido no estômago, prevenir úlceras e outras complicações gastrointestinais que podem surgir após tais procedimentos cirúrgicos, assim o medicamento O medicamento **pantoprazol 40mg** possui aplicabilidade ao quadro clínico do autor.

8. Quanto aos medicamentos **galantamina 16mg** (Coglive[®]) e **finasterida 5mg**, cabe informar que os quadros clínicos descritos nos documentos médicos acostados aos autos processuais **permanecem sem embasamento clínico para a justificativa do uso destes no plano terapêutico do Autor**.



9. Em atualização à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, informa-se:

- **Diosmina 900mg + hesperidina 100mg (Daflon[®]), dicloridrato de manidipino 10mg (Manivasc[®]), apixabana 2,5mg (Eliquis[®]), clonidina 0,150mg (Atensina[®]), rosuvastatina 20mg, pantoprazol 40mg e ferripolimaltose 100mg (Noripurum[®]) não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Insulina regular**, o Ministério da Saúde, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, é responsável pela aquisição e distribuição deste medicamento até a Central de Abastecimento Farmacêutico Estadual (SES-RJ). Compete à SES-RJ a distribuição da insulina regular aos Municípios. Recomenda-se que o Autor se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
- **mononitrato de isossorbida 20mg** (ao autor foi prescrito a dose de **40mg**, para obter a dose desejada a médica assistente deverá fazer ajuste posológico, dobrando a dose padronizada de 20mg), **hidralazina 25mg** (ao autor foi prescrito a dose de **50mg**, para obter a dose desejada a médica assistente deverá fazer ajuste posológico, dobrando a dose padronizada de 25mg), **furosemida 40mg** e **amiodarona 200mg** (Ancoron[®]), financiamento sob a responsabilidade dos três entes federados (financiamento tripartite) e pertencem ao **grupo 3** de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica²⁸. Logo, estes **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que o Autor se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
- **Finasterida 5mg**, financiamento sob a responsabilidade dos três entes federados (financiamento tripartite) e pertencem ao **grupo 3** de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica²⁹. Encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme RENAME (2022) e na Relação Estadual de medicamentos Essenciais do Estado do Rio de Janeiro (REME-RJ 2023)³⁰. Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói **não padronizou o referido medicamento de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME-Niterói 2023)**.
- **Alfaepoetina (Eritropoetina) 4.000UI** (Hemax[®]) pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica³¹. **É**

²⁸ **Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

²⁹ **Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

³⁰ Secretaria de Saúde. Governo do Estado do Rio de Janeiro. Relação Estadual de medicamentos Essenciais do Estado do Rio de Janeiro. REME-RJ 2023. Disponível em:

<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NjYyMDU%2C>. Acesso em: 14 mai. 2024.

³¹ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



fornecida 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 estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da anemia na Doença Renal Crônica (Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017³²).

- **Lamotrigina 100mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica³³. **É fornecida** 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) da epilepsia** (Portaria nº 17, de 21 de junho de 2018¹).
- **Galantamina 16mg** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica³⁴. **Disponibilizado** 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. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Assim, o quadro clínico apresentado pelo Autor, **uso diário para memória, não é contemplado para a retirada da galatamina 16mg pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.**
- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica³⁵. **Disponibilizada** 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)**³⁶.

10. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos padronizados no CEAF: **eritropoetina 4.000UI (Hemax[®]), lamotrigina 100mg e dapagliflozina 10mg.**

³² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica - Alfaepoetina. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_anemia_doencarenalcronica.pdf >. Acesso em: 14 mai. 2024.

³³ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³⁴ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³⁵ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³⁶ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024.



11. Solicita-se que a médica assistente avalie se o autor perfaz os critérios do **Protocolos Clínicos e Diretrizes Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da anemia na Doença Renal Crônica, da epilepsia e do diabetes mellitus tipo 2** e em caso positivo para ter acesso aos medicamentos **eritropoetina 4.000UI (Hemax[®])**, **lamotrigina 100mg** e **dapagliflozina 10mg** o autor ou representante deverá proceder conforme descrito no ANEXO I.

12. No que tange à existência de substitutos terapêuticos frente ao pleito **Rosuvastatina 20mg**, cabe informar que, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza o medicamento Atorvastatina 10/20mg, que pertence ao **grupo 2³³**, aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 8, 30 de julho de 2019).

13. Assim, **recomenda-se a médica assistente que verifique a possibilidade de uso do medicamento ofertado pelo SUS - Atorvastatina 10/20mg** - frente ao **Rosuvastatina 20mg** prescrito. Caso seja autorizada a troca pela **atorvastatina 10/20mg**, a médica deve avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT da dislipidemia.

14. Assim, caso seja autorizado, após avaliação médica, a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** a forma de acesso ao referido medicamento está descrita em **ANEXO I**.

15. Foi sugerido por esse núcleo os seguintes substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica (**grupo 3**)²⁸, para os medicamentos pleiteados não padronizados:

- Varfarina 5mg frente ao **apixabana 2,5mg** (Eliquis[®]);
- Mononitrato de isossorbida 20mg frente ao **mononitrato de isossorbida 40mg** (Monocordil[®]);
- Besilato de anlodipina 5mg frente ao **dicloridrato de manidipino 10mg** (Manivasc[®]).

16. De acordo com relato médico, a **apixabana** não pode ser substituída por varfarina (Marevan[®]), visto o mesmo necessitar de coletas sanguíneas regulares e o requerente está bem adaptado com a dose do apixabana corrigido para função renal, medicamento que não necessita de controle por sangue, **dicloridrato de manidipino 10mg** (Manivasc[®]) foi o único que corrigiu a pressão ajustado aos demais, à função renal não permite o uso de outros medicamentos como das classes IECA/BRA que o SUS disponibiliza.

17. Frente ao exposto, o médico assistente não autoriza a substituição dos medicamentos, dicloridrato de manidipino 10mg (Manivasc[®]) e apixabana 2,5mg (Eliquis[®]). Dessa forma, as alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS, não se aplicam para o quadro clínico em questão.

18. Quanto a troca do mononitrato de isossorbida 20mg frente ao **mononitrato de isossorbida 40mg** (para obter a dose desejada a médica assistente deverá fazer ajuste posológico, dobrando a dose padronizada de 20mg), em novo documento médico permaneceu sem ajuste posológico sugerido.



19. Insta destacar que a SMS/Niterói por meio da Atenção Básica, dispensa os medicamentos omeprazol 20mg e sulfato ferroso (grupo 3)²⁸, que podem configurar uma alternativa terapêutica, respectivamente, aos medicamentos **pantoprazol 20mg e ferripolimaltose 100mg** (Noripurum®).

20. Consta também como alternativa a **ferripolimaltose 100mg** (Noripurum®) o medicamento **sacarato de óxido de férrico** (Noripurum®) solução injetável (*pleiteado inicialmente ao autor*), como **grupo 1B** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica³⁷, aos pacientes que perfazem os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da anemia na Doença Renal Crônica (Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017³⁸).

21. Ademais, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Niterói, **não** há medicamentos que possam configurar como substitutos (alternativas terapêuticas) ao medicamento **diosmina 900mg + hesperidina 100mg**.

22. Outras informações relevante foram devidamente abordadas no despacho nº 0623/2023 (Evento 13, PARECER1, Páginas 1 a 4).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³⁷ **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³⁸ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica – Reposição de Ferro. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_irc_ferro.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024.



COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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).

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.