



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1305/2024.

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2024.

[REMOVIDO] ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Turma Recursal - 2º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Valsartana 160mg (Diovan®) e Insulina Glargina (Lantus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10-19), emitidos[NOME] [REGISTRO] em 24 e 30 de janeiro de 2024. Consta que a Autora, com 72 anos de idade, apresenta diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus e doença arterial coronariana com história de angioplastia prévia. Solicitou-se os medicamentos Valsartana 160mg (Diovan®) um comprimido de 12 em 12 horas e Insulina Glargina (Lantus®) 35 UI subcutâneo no café.

2. Códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citados: I10 - Hipertensão essencial (primária); E10.9 - Diabetes mellitus insulínica sem complicações; I25.8 - Outras formas de doença isquêmica crônica do coração.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A hipertensão arterial (HA) é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva.

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 gestacional.

3. A 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 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 isquêmica. 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 miocárdica.

DO PLEITO

1. Valsartana está indicado para o tratamento da hipertensão arterial, tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória, e melhora a morbidade nesses pacientes, principalmente através da redução da hospitalização por insuficiência cardíaca.

2. A Insulina de ação prolongada - Glargina (Lantus®) é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando Escherichia coli como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de Diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de Diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus insulino dependente e doença arterial coronariana, solicitando o fornecimento dos medicamentos Valsartana 160mg (Diovan®) e Insulina Glargina (Lantus®).

2. Os medicamentos Valsartana 160mg (Diovan®) e Insulina Glargina (Lantus®) estão indicados em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito no documento médico acostado aos autos processuais - hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus insulino dependente.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que:

- Valsartana 160mg (Diovan®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada glargina) foram incorporados ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do diabetes mellitus tipo I, listado na REMUME perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados. Contudo, o medicamento Insulina glargina ainda não integra, uma lista oficial de



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe ressaltar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) para o manejo do diabetes mellitus tipo 1, o qual preconiza, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, antes de introduzir a insulina de ação prolongada.

5. No momento, o SUS também disponibiliza, para tratamento do diabetes mellitus tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa à insulina glargina (Lantus®).

6. Para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, a SMS do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, fornece os seguintes medicamentos: Losartana 50mg (comprimido), Atenolol 50mg (comprimido), Propranolol 40mg, Carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido), Furosemida 40mg (comprimido), Captopril 25mg (comprimido), Enalapril 10mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25mg (comprimido) e Espironolactona 25mg (comprimido).

7. Diante do exposto, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS. Para ter acesso, a Autora ou representante [NOME]-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

8. Destaca-se que os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. 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).

10. De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED12, para o ICMS 20%, tem-se:

- Valsartana 160mg (Diovan®) com 28 capsulas possui preço de fábrica R\$ 106,66 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 83,70;
- Insulina glargina 100UI/ml (Lantus®) solução injetável carpule com 3ml possui preço de fábrica R\$ 81,81 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 64,20.

É o parecer.

À 7ª Turma Recursal - 2º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.