



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0503/2022

Rio de Janeiro, 22 de março de 2022.

Processo nº 0314831-40.2021.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Apixabana 5mg** (Eliquis®), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Crestor®), **Furoato de Fluticasona 100mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Relvar®), **Levotiroxina sódica 62,5mcg** (Puran T4®), **Fumarato de vonoprazana 10mg** (Inzelm®), **Dexlansoprazol 30mg** (Dexilant®), **Ferripolimaltose 100mg + Ácido fólico 0,35mg** (Noripurum fólico®) e ao suplemento alimentar **Glucerna® SR**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 12 a 14, emitidos em impresso próprio e da Cardioline, em 14 de maio e 05 de novembro de 2021, pelos médicos

e , nos quais foi informado que a Autora, 83 anos, **obesa (CID-10: E68.0)**, possui o diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica (CID-10- I10)**, **diabetes mellitus tipo 2 (CID-10: E11.7)**, **hemiparesia** esquerda com predomínio crural (**CID-10: G81**), **depressão**, **alterações do sono**, **Hipercolesterolemia pura (CID-10 E78.0)**, **hipotireoidismo**; nódulo de tireóide já biopsiado (adenoma folicular em tratamento conservador), **doença pulmonar obstrutiva crônica**, **ácido úrico elevado**, **insuficiência renal crônica grau III (CID-10: N18)** e **refluxo gastroesofágico (CID-10: K21)**. Em 2012 foi submetida à implante de prótese mitral biológica e revascularização cardíaca, apresentou em 2007 e 2018 quadro compatível de acidente vascular cerebral isquêmico (AVC). Diante do quadro foi prescrito à Autora:

- **Apixabana 5mg** (Eliquis®) – 1 comprimido no café e jantar;
- **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) – 1 comprimido por dia;
- **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Crestor®) – 1 comprimido à noite;
- **Furoato de Fluticasona 100mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Relvar®);
- **Levotiroxina sódica 62,5mcg** (Puran T4®) – 1 comprimido em jejum;
- **Fumarato de vonoprazana 10mg** (Inzelm®);
- **Dexlansoprazol 30mg** (Dexilant®) – 1 comprimido por dia;
- **Ferripolimaltose 100mg + Ácido fólico** (Noripurum fólico®) – 2 comprimidos por dia.
- Suplemento alimentar **Glucerna® SR** - uma vez ao dia.



II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A 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.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.



11. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m^2 , sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade grau I, IMC entre 35-39,9 – obesidade grau II e **IMC igual ou superior a 40 – obesidade grau III**¹. A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte. Em relação ao IMC, a obesidade mórbida é definida por um IMC acima de $40,0 \text{ kg/m}^2$.

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 gestacional³.

3. O **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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Obesidade mórbida. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Obesidade%20%F3rbida&show_tree_number=T>. Acesso em: 21 mar. 2022.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2022.



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 **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com 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 mmHg⁴.

5. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)⁵.

6. O **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de **sequelas de AVC** frequentemente necessitam de reabilitação⁶. O **AVC** provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global⁷.

7. **Hemiparesia** é quando algum indivíduo possui algum tipo de comprometimento a nível das funções neuromuscular, motora, sensorial, perceptiva e cognitiva comportamental devido a algum trauma físico ou é inerente a estímulos neurais devido a alguma patologia em um dos hemisférios cerebrais e, em decorrência disso há um

⁴ 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: 21 mar. 2022.

⁵ Portaria Conjunta nº 19, de 16 de Novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2022.

⁶ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

⁷ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm. São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set./out. 2009. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 21 mar. 2022.



comprometimento total, parcial e ou diminuído do aparelho locomotor (sistema ósteo-articular, sistema muscular e sistema nervoso) em um lado do corpo.⁸

8. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave⁹.

9. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio-ocupacional diurno¹⁰.

10. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto¹¹.

11. O **refluxo gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. A distinção entre RGE fisiológico e Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago (esofagite) e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância¹².

12. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também

⁸ PAT JUNIOR, A.R. Atividades aquáticas para indivíduos hemiparéticos – um estudo de caso. 10º Simpósio de Ensino de Graduação. 10ª Mostra Acadêmica UNIMEP. Disponível em: <<http://www.unimep.br/phpg/mostraacademica/anais/10mostra/4/180.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

⁹ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2022.

¹⁰ RIBEIRO NF. Tratamento da Insônia. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14.

¹¹ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

¹² RIBEIRO NF. Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. J. Pediatr. (Rio J.), Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572001000500010&script=sci_arttext>. Acesso em: 21 mar. 2022.



pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas¹³.

13. A Doença Renal Crônica (DRC) 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.¹⁴.

DO PLEITO

1. A **Apixabana** (Eliquis[®]) é um inibidor potente, reversível, oral, direto e altamente seletivo e ativo no sítio de inibição do fator Xa. Está indicada nos seguintes casos: prevenção de tromboembolismo venoso: artroplastia eletiva de quadril ou de joelho; prevenção de AVC e embolia sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular; tratamento de tromboembolismo venoso: tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP), prevenção da TVP e EP recorrentes¹⁵.

2. A associação de **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi[®]) é indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos; pode ser usado como tratamento inicial em pacientes não elegíveis ao tratamento com metformina¹⁶.

3. A **Rosuvastatina cálcica** (Crestor[®]) 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 hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)¹⁷.

4. **Furoato de fluticasona + trifenatato de vilanterol** (Relvar[®] Ellipta[®]) é indicado para o tratamento regular da asma em adultos e adolescentes com 12 anos ou mais cujo uso do produto em combinação (corticosteroide inalatório e um agonista seletivo do receptor beta2 adrenérgico de ação prolongada) é apropriado; e para o tratamento sintomático de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com VEF1 <70% do normal previsto (pós-broncodilatador) e em pacientes com histórico de exacerbação¹⁸.

¹³ NOGUEIRA, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em:

<https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2022.

¹⁴ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 supl. 1), n. 3, 2004. Disponível em: <http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183>. Acesso em: 22 mar. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ELIQUIS>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

¹⁶ Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e

Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLYXAMBI>>. Acesso em 21 mar. 2022.

¹⁷ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Crestor[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CRESTOR>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

¹⁸ Bula do medicamento Furoato de fluticasona + trifenatato de vilanterol (Relvar[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351730979201307/?nomeProduto=relvar>>. Acesso em: 21 mar. 2022.



5. A **Levotiroxina Sódica** (Puran T4[®]) está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos; carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipotireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma.¹⁹

6. O **Fumarato de vonoprazana** (Inzelm[®]) é um bloqueador ácido competitivo de potássio (PCAB) e inibe a H⁺, K⁺-ATPase de forma reversível e competitiva ao potássio. Está indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas (Tratamento de úlcera gástrica; tratamento de úlcera duodenal (UD); esofagite de refluxo (ER) (esofagite erosiva EE) em todas as classificações de LA (A-D); no tratamento de manutenção de esofagite de refluxo (esofagite erosiva) em pacientes com recidivas e recaídas repetidas da condição; na prevenção de recidiva de úlcera gástrica ou úlcera duodenal durante administração de baixas doses de ácido acetilsalicílico; e prevenção de recidiva de úlcera gástrica ou úlcera duodenal durante a administração de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)²⁰.

7. O **Dexlansoprazol** (Dexilant[®]) é um inibidor de bomba de prótons que bloqueia a etapa final da produção de ácido. Está indicado para cicatrização de todos os graus de esofagite erosiva por oito semanas; manutenção da cicatrização da esofagite erosiva (EE) e alívio da pirose; e tratamento da pirose associada à doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) não-erosiva, sintomática por até quatro semanas²¹.

8. A associação de **Ferripolimaltose + Ácido fólico** (Noripurum fólico[®]) age como antianêmico especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e microcíticas causadas por deficiência de ferro e ácido fólico. Está indicado no tratamento de anemias ferro e folicoprivas; em profilaxia e tratamento das anemias da gravidez, do puerpério e no período de amamentação, caracterizadas por ferropenia e hipofolinemia; em anemias ferropênicas graves, pós-hemorragicas, pós-resssecção gástrica, pós-parto e pós-operatórias; no pré-operatório de pacientes anêmicos; em anemia hipocrômica essencial, cloroanemia aquilica, anemias alimentares qualitativas e quantitativas; e como adjuvante no tratamento da subnutrição²².

9. Segundo o fabricante Abbott²³, **Glucerna[®] SR** é um alimento para suplementação nutricional com exclusivo carboidrato de lenta absorção, diminuindo os picos de glicose no sangue para quem busca manter energia no seu dia a dia. Não contém glúten e sem sacarose. Apresentação: em pó em latas de 400g e 850g no sabor baunilha ou líquido pronto para beber em embalagens de 200 mL nos sabores baunilha e chocolate. Diluição padrão (0,9 kcal/ml): 6 medidas + 200 ml da água = 237 ml. Colher medida = 8,7 g.

¹⁹ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PURAN%20T4>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

²⁰ Bula do medicamento Fumarato de vonoprazana 10mg (Inzelm[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=INZELM>>. Acesso em 21 mar. 2022

²¹ Bula do medicamento (Dexilant[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEXILANT>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

²² Bula do medicamento Ferripolimaltose + Ácido fólico (Noripurum fólico[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NORIPURUM%20F%C3%93LICO>>. Acesso em 21 mar. 2022.

²³ Abbott. Glucerna[®] SR. Disponível em: <<https://abraceavida.com.br/glucerna>>. Acesso em: 22 mar. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos pleiteados **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi[®])**, **Rosuvastatina cálcica 20mg (Crestor[®])**, **Furoato de Fluticasona 100mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg (Relvar[®])**, **Levotiroxina sódica 62,5mcg (Puran T4[®])** **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora.
2. Em relação ao medicamento **Apixabana 5mg (Eliquis[®])**, informa-se que o AVC isquêmico é o subtipo mais comum e pode ser subdividido etiologicamente em cardioembólico, aterosclerótico de grandes ou pequenas artérias (lacunas), criptogênico ou de outras etiologias (exemplo disseções arteriais, trombofilias e vasculopatias não-ateroscleróticas) e, dependendo da etiologia encontrada, a **profilaxia secundária de novos eventos deve ser feita com medicações antitrombóticas específicas**²⁴.
3. Dessa forma, tendo em vista a ausência de informações mais detalhadas acerca da etiologia dos eventos vasculares mencionados para a Autora, não há como este Núcleo inferir seguramente sobre a indicação do pleito **Apixabana** em seu tratamento. Dessa forma, **sugere-se que o médico assistente, em novo laudo, apresente o caso da Autora de forma que justifique a instituição da profilaxia secundária com o referido medicamento.**
4. Quanto aos medicamentos **Fumarato de vonoprazana 10mg (Inzelm[®])** e **Dexlansoprazol 30mg (Dexilant[®])**, informa-se que ambos são inibidores da bomba de prótons e diminuem a produção do suco gástrico no estômago, sendo ambos, indicados para a doença do refluxogastroesofágico (patologia apresentada pela Autora). Contudo sugere-se que o médico assistente esclareça se a Autora deverá fazer uso de dois medicamentos pertencentes à mesma classe.
5. E, quanto à indicação do medicamento **Ferripolimaltose 100mg + Ácido fólico 0,35mg (Noripurum fólico[®])**, cabe ressaltar que a anemia é uma complicação quase universal nos pacientes em estágios avançados de doença renal crônica (DRC). Ela está associada com maior número de internações hospitalares, maior mortalidade e pior qualidade de vida dos pacientes. Ela tem várias causas, sendo deficiência de eritropoetina e ferro as duas principais causas. A condição inflamatória presente na DRC interfere com a ação da eritropoetina e com a absorção intestinal de ferro e mobilização de ferro dos estoques, devido ao aumento de hepcidina. A correção parcial (não completa) da anemia promove melhores resultados nos pacientes com DRC²⁵. Diante do exposto, o **Ferripolimaltose 100mg + Ácido fólico 0,35mg (Noripurum fólico[®])** **está indicado** para o quadro clínico da Autora.
6. No tocante ao **suplemento nutricional** prescrito (da marca **Glucerna[®] SR**), informa-se que ele é desenhado para suplementação nutricional em situações clínicas que demandem controle glicêmico, como o quadro de **diabetes mellitus** apresentado pela Autora.
7. No entanto, ressalta-se que o uso de **suplemento alimentar industrializado** **está indicado** **quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades nutricionais**

²⁴ SILVA, G.S. & LOPES, R.D. Manejo da terapia antitrombótica em pacientes com acidente vascular cerebral: onde estamos em 2018? Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo 2018;28(3):267-75. Disponível em: <http://socesp.org.br/revista/assets/upload/revista/14019878481539115089pdfptMANEJO%20DA%20TERAPIA%20ANTITROMB%20C3%93TICA%20EM%20PACIENTES%20COM%20ACIDENTE%20VASCULAR%20CEREBRAL%20-%20ONDE%20ESTAMOS%20EM%202018_REVISTA%20SOCESP%20V28%20N3.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2022.

²⁵ Abensur, H. Deficiência de ferro na doença renal crônica. Revisão Rev. Bras. Hematol. Hemoter. 32 (suppl 2) Jun 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbhh/a/xjffJnsXkvzdrW5WCP9rJHn/?lang=pt>>. Acesso em: 22 mar. 2022.



através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do seu estado nutricional²⁶.

8. Portanto, embora a Autora, idosa, apresente quadro clínico complexo, em documentos médicos acostados (fls. 12-14), **não foi informado déficit nutricional ou impossibilidade de suprir as necessidades nutricionais da Autora via alimentos in natura.**

9. Dessa forma, **para inferências seguras no tocante à indicação de uso de suplemento nutricional pela Autora, é necessário conhecer seus dados antropométricos atuais (peso e altura, aferidos ou estimados) ou informações sobre o seu estado nutricional ou perda de peso recente, e sua rotina alimentar (alimentos habitualmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades), assim como, seu nível de aceitação alimentar.**

10. Acrescenta-se que **não constam informações acerca das quantidades diária e mensal prescritas de suplementação nutricional** (nº de medidas por volume, nº de vezes ao dia, nº total de latas por mês).

11. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **ressalta-se que não foi informada a previsão do período de uso da suplementação nutricional prescrita ou o intervalo das reavaliações clínicas.**

12. Quanto à marca do suplemento alimentar pleiteado **Glucerna® SR**, cabe destacar que há pelo menos mais uma opção de marca disponível no mercado com composição nutricional semelhante, **permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

13. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Apixabana 5mg** (Eliquis®), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Crestor®), **Furoato de Fluticasona 100mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Relvar®), **Levotiroxina sódica 62,5mcg** (Puran T4®), **Fumarato de vonoprazana 10mg** (Inzelm®), **Dexlansoprazol 30mg** (Dexilant®), **Ferripolimaltose 100mg + Ácido fólico 0,35mg** (Noripurum fólico®) e o suplemento alimentar **Glucerna® SR** **não integram** nenhuma lista oficial de itens dispensados pelo SUS (Componente Básico, Estratégico e Especializado) no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

14. Informa-se que os medicamentos e suplemento pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. Ressalta-se que há **alternativas terapêuticas disponíveis no SUS**, a saber:

15.1 Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, foram padronizados os hipoglicemiantes orais **Metformina 500mg e 850mg** e **Glibenclamida 5mg**, além da **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada**, conforme a REMUME RIO. Dessa forma, **o médico assistente da Requerente deverá avaliar se tais**

²⁶ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



medicamentos padronizados podem ser utilizados em substituição ao medicamento prescrito e não disponibilizado **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®). Faz-se necessário que a Autora dirija-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tais fármacos.

- 15.2 Em alternativa a associação **Ferripolimaltose 100mg + Ácido fólico** (Noripurum fólico®) encontra-se padronizado no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO, os medicamentos Sulfato Ferroso 40 mg comprimido e Ácido Fólico 5mg, para ter acesso aos medicamentos padronizados a Autora deverá proceder conforme item 15.1 dessa conclusão.
- 15.3 Para o tratamento da Dislipidemia, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019). E, por conseguinte a Secretaria Municipal de Saúde do município do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica o medicamento Sinvastatina 20mg. E 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 aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso dos medicamentos ofertados pelo SUS - Sinvastatina 20/40mg ou Atorvastatina 10/20mg.** Em caso positivo de troca, para ter acesso à Sinvastatina, a Requerente deverá proceder conforme descrito no item 15.1 dessa conclusão.
- 15.3.1 Já para ter acesso à Atorvastatina 10/20mg, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à RioFarme – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situado na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova – Rio de Janeiro, 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.
- 15.4. No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), é ofertado, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), para tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) desta patologia (Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante). Diante do exposto, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso do medicamento padronizado no SUS em alternativa ao **Furoato de Fluticasona 100mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Relvar®). E, caso seja autorizado, deverá proceder conforme descrito no item 15.3.1.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID: 5073274-9

JULIANA DA ROCHA MOREIRA

Nutricionista
CRN- 09100593
ID. 437.970-75

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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