



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1323/2022

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2022.

Processo nº 0157856-53.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Atorvastatina 40mg** (Lipitor®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® MR).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos da Clínica da Família Adib Jatene (fls. 31, 36 a 38) e o formulário médico padrão da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 24 a 30), emitidos pelo médico em 22 de fevereiro de 2022 e 10 de maio de 2022, respectivamente. Foi infirmado que o Autor que apresenta quadro de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2), hipertensão arterial, insuficiência cardíaca congestiva** associada à **cardiomiopatia isquêmica** devido a infarto agudo do miocárdio prévio com colocação de *stent*. Em tratamento com Enalapril, Ácido Acetilsalicílico, Clopidogrel, Espironolactona, Furosemida, Metformina de liberação controlada (Glifage® XR), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Atorvastatina 40mg** ou **Atorvastatina 20mg** – 2 comprimidos a noite e **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® MR). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I10 – Hipertensão essencial (primária); E11-diabetes mellitus não-insulino-dependente; 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.
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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 gestacional¹.
2. 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 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.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 22 jun.2022.



3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

4. A **cardiopatía isquêmica** é o transtorno da função cardíaca causado por fluxo sanguíneo insuficiente ao tecido muscular do coração. A diminuição do fluxo sanguíneo pode ser devido ao estreitamento das artérias coronárias (doença da artéria coronariana), à obstrução por um trombo (trombose coronariana), ou menos comum, ao estreitamento difuso de arteríolas e outros vasos pequenos dentro do coração. A interrupção grave do suprimento sanguíneo ao tecido miocárdico pode resultar em necrose do músculo cardíaco (infarto do miocárdio)³.

5. A **insuficiência cardíaca (IC)** é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. A atenção aos pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida e a alta mortalidade. Resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica. A suspeita diagnóstica é baseada principalmente em dados de anamnese e exame físico; os principais sinais e sintomas incluem dispneia, ortopneia, edema de membros inferiores e fadiga. Alterações eletrocardiográficas e na radiografia de tórax são comuns. De acordo com a apresentação clínica, exames complementares como dosagem sérica de peptídeos natriuréticos de tipo B e ecocardiografia transtorácica são bastante úteis na definição diagnóstica⁴.

DO PLEITO

1. **Atorvastatina** é um medicamento que age reduzindo a quantidade de colesterol (gordura) total no sangue diminuindo os níveis das frações prejudiciais (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicérides) e aumentando os níveis sanguíneos do colesterol benéfico (HDL-C)⁵.

2. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado em monoterapia como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2; em combinação outras terapias em pacientes com diabetes mellitus tipo 2; como terapia de combinação inicial com metformina, como adjuvante à dieta e prática de exercícios, para pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Indicado também para prevenção de

² 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: 22 jun. 2022.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. 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=Isquemia%20Mioc%20E1rdica&show_tree_number=T>. Acesso em: 22 jun 2022.

⁴ Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20201211_Portaria_Conjunta_Diretrizes_Brasileiras_ICFER_setembro_2020.pdf>Acesso em: 22 jun. 2022.

⁵ Bula do medicamento Atorvastatina por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351677089201193/?substancia=931>>. Acesso em: 22 jun. 2022.



desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular e para a prevenção de desenvolvimento ou agravamento de nefropatia em pacientes com diabetes mellitus tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁶.

3. A **Trimetazidina** (Vastarel[®]MR) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. Está indicado no tratamento da cardiopatía isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Atorvastatina 40mg** (Lipitor[®]), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel[®] MR) possuem indicação para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatos médicos (fls. 24 a 31, 36 a 38).

2. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, segue:

- **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel[®] MR) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**⁸.
- **Atorvastatina 20mg é disponibilizada** pela SES/RJ, através do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019), atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, as CIDs do Demandante, I10 – Hipertensão essencial (primária); E11- diabetes mellitus não-insulino-dependente; I50 – Insuficiência cardíaca, **não estão entre as contempladas para a retirada do medicamento pela**

⁶ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

⁷ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780055>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

⁸ Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 22 jun.2022.



via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.

3. De acordo com o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, o Autor não possui cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento Dapagliflozina 10mg.

4. **Caso o Autor perfaça os critérios do PCDT de diabetes mellitus tipo 2**, para ter acesso ao medicamento padronizado **Dapagliflozina 10mg**, pela via administrativa, o Demandante deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) - 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames.*

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

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fl. 22 e 23, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário do Estado 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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02