



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2309/2022

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2022.

Processo nº 0003331-46.2021.8.19.0067,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Cor-Select®), **Rosuvastatina 40mg** (Trezor®), **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Furosemida 40mg**, **Digoxina 0,25mg**, **Bisoprolol 5mg**, **Bisoprolol 1,25mg** e **Mononitrato de Isossorbida 40mg** (Monocordil®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (fl. 178) em impresso próprio da médica emitido em 17 de junho de 2022, a Autora apresenta **hipertensão arterial sistêmica, arritmia cardíaca, hipotireoidismo, intolerante à glicose, insuficiência renal crônica e angina pectoris**, em uso dos medicamentos **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Cor-Select®), **Rosuvastatina 40mg** (Trezor®), **Furosemida 40mg**, **Digoxina 0,25mg**, **Bisoprolol 5mg**, **Bisoprolol 1,25mg** e **Mononitrato de Isossorbida 40mg** (Monocordil®).

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) para as patologias da Autora: **I10 – Hipertensão essencial (primária); E03.9 – Hipotireoidismo não especificado; R73.9 – Hiperglicemia não especificada; I49.9 – arritmia cardíaca não especificada; I20 – Angina pectoris e N18 – Insuficiência renal crônica.**

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. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
2. O **Hipotireoidismo** se refere a uma diminuição da produção do hormônio da tireoide, o que provoca um aumento nos níveis de TSH. A secreção diminuída de hormônios tireoidianos também pode ser o resultado de estimulação reduzida da glândula tireoide, devido à diminuição do hormônio liberador de tirotropina (TRH) ou da diminuição da ação de TSH. O hipotireoidismo pode também ser causado pela ação reduzida dos hormônios tireoidianos nos órgãos-alvo, como nos casos raros de resistência aos hormônios tireoidianos. O seu diagnóstico é feito usualmente por clínicos e atualmente também por outros especialistas, como ginecologistas e cardiologistas, conscientes dos seus efeitos indesejáveis.²
3. 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

¹ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf. Acesso em: 27 set. 2022.

² BRENTA, G. et al. Clinical practice guidelines for the management of hypothyroidism. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 57, p. 265-291, 1 jun. 2013. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/RyCDtMtQqCKP5vG8hVSwpQC/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 27 set. 2022.



(chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente³.

4. As **arritmias cardíacas** são alterações no ritmo cardíaco normal que podem fazer o coração bater em ritmo acelerado (taquicardia) ou lento demais (bradicardia). A maioria das arritmias são benignas e não causam sintomas, porém outras podem provocar sensação de palpitações, desmaios e risco de morte⁴.

5. A **Angina de peito** (angina pectoris) é a descrição utilizada para caracterizar a dor torácica causada pela falta de sangue (isquemia) que acomete o músculo cardíaco. A angina é quase sempre relacionada a doenças que causam obstrução nas artérias responsáveis por conduzir o sangue ao coração, as coronárias. A maior causa de angina é a denominada aterosclerose, ou seja, a deposição de placas de gordura dentro dos vasos (coronárias) responsáveis por levar sangue ao músculo do coração. Manifesta-se como uma sensação de dor ou desconforto no centro do peito, de localização mal definida, mais comumente descrita como aperto, peso, sufocação, queimação ou estrangulamento⁵.

6. A **hiperglicemia** é caracterizada por uma taxa muito alta de glicose no sangue (acima de 126 mg/dl em jejum e acima de 200 mg/dl até duas horas após uma refeição). As causas incluem: falta de aplicação de insulina ou aplicação de doses insuficientes; desequilíbrios na dieta alimentar, com ingestão excessiva de alimentos; infecção e doenças, estresse e sedentarismo⁶.

DO PLEITO

1. **Besilato de Levanlodipino** (Novanlo[®]) tem ação inibitória sobre o influxo do íon cálcio (bloqueador dos canais lentos de cálcio ou antagonista do íon cálcio) que pertence à classe das diidropiridinas. Possui indicação para tratamento da hipertensão essencial⁷.

2. **Rosuvastatina cálcica** (Trezor[®]) 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)⁸.

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-chronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 27 set. 2022.

⁴ Arritmias. O que é? Hospital Israelita Albert Einstein. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/arritmias>> Acesso em: 27 set. 2022.

⁵ Hospital Israelita Albert Einstein. Angina. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina>>. Acesso em: 27 set. 2022.

⁶ Informação sobre Hiperglicemia. Disponível em: <<https://www.bd.com/pt-br/our-products/diabetes-care/diabetes-learning-center/diabetes-education/hyperglycemia>>. Acesso em: 27 set. 2022.

⁷ Bula do medicamento Besilato de Levanlodipino (Cor-Select[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351375580201721/?substancia=25315>>. Acesso em: 27 set. 2022.

⁸ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730414>>. Acesso em: 27 set. 2022.



3. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é indicado para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁹.

4. **Furosemida** (Lasix[®]) 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 queimaduras¹⁰.

5. **Digoxina** é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva quando o problema dominante é a disfunção sistólica. Nesse caso, o benefício terapêutico é maior nos pacientes com dilatação ventricular. Este medicamento é indicado especificamente quando a insuficiência cardíaca é acompanhada de fibrilação atrial. Também é indicado no tratamento de certas arritmias supraventriculares, particularmente fibrilação ou flutter atrial crônicos¹¹.

6. **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Nas doses de 5mg e 10mg está indicado no tratamento da hipertensão, tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris), tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos¹².

7. **Mononitrato de Isossorbida** (Monocordil[®]) 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. Durante a ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las. Também é destinado ao tratamento e prevenção da: angina de esforço (angina secundária, angina estável ou angina crônica), angina de repouso (angina primária, angina instável, angina de Prinzmetal ou angina vasoespástica), angina pós-infarto¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que inicialmente foram pleiteados, com base nos documentos médicos às folhas 12 a 14, os medicamentos Digoxina 0,25mg, Levotiroxina

⁹ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=XARELTO>>. Acesso em: 27 set. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 27 set. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Digoxina por Prati Donaduzzi & CIA Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=125680092>>. Acesso em: 27 set. 2022.

¹² Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concárdio[®]) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?substancia=4990>>. Acesso em: 27 set. 2022.

¹³ Bula do medicamento Mononitrato de Isossorbida por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4953062019&pIdAnexo=11206747>. Acesso em: 27 set. 2022.



sódica 75mcg, Mononitrato de Isossorbida 20mg (Monocordil®), Alopurinol 300mg, Bisoprolol 5mg, Rosuvastatina 20mg (Rosuvas®) e Rivaroxabana (Xarelto®), bem como o Suplemento nutricional (Glucerna SR).

2. Entretanto, houve atualização da prescrição médica (fl. 178) em 17 de junho de 2022, na qual constam indicados à Autora os seguintes itens: **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Cor-Select®), **Rosuvastatina 40mg** (Trezor®), **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Furosemida 40mg**, **Digoxina 0,25mg**, **Bisoprolol 5mg**, **Bisoprolol 1,25mg** e **Mononitrato de Isossorbida 40mg** (Monocordil®).

3. Dessa forma, este Parecer Técnico irá contemplar apenas os medicamentos prescritos em documento médico mais recente (fl. 178) por entendermos que fazem parte da terapêutica atual da Autora. Portanto, **serão excluídos** dessa avaliação os pleitos não mais prescritos em documento médico atualizado: Levotiroxina sódica 75mcg, Alopurinol 300mg e Suplemento nutricional (Glucerna SR).

4. Cabe dizer que os medicamentos pleiteados **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Cor-Select®), **Rosuvastatina 40mg** (Trezor®), **Furosemida 40mg**, **Digoxina 0,25mg**, **Bisoprolol 5mg**, **Bisoprolol 1,25mg** e **Mononitrato de Isossorbida 40mg** (Monocordil®) **estão indicados** no manejo da *hipertensão arterial sistêmica, arritmia cardíaca e angina pectoris*, condições descritas para a Autora

5. Com relação a **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), indicado em bula para a prevenção de eventos tromboembólicos em fibrilação atrial não valvar, não há informações em laudo apensado aos autos que permitam este Núcleo avaliar sobre a indicação desse medicamento no caso da Requerente.

6. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Furosemida 40mg**, **Digoxina 0,25mg** e **Mononitrato de Isossorbida 40mg** (Monocordil®) **foram padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Queimados, por meio da Atenção Básica conforme REMUME-Queimados (2012).
- **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Cor-Select®), **Rosuvastatina 40mg** (Trezor®), **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Bisoprolol 5mg** e **Bisoprolol 1,25mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Com relação a alternativas terapêuticas padronizadas no SUS frente aos medicamentos aqui pleiteados, a SMS de Queimados, por meio da Atenção Básica, conforme sua REMUME, fornece o seguinte:

7.1. Besilato de anlodipino 5mg e 10mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Cor-Select®);

7.2. Atenolol 50mg e 100mg (comprimido) e Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Bisoprolol 5mg** (Concárdio®);

7.3. Além disso, outros medicamentos para o tratamento da HAS: Enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), Captopril 25mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25mg (comprimido).



7.4. O anticoagulante oral Varfarina 5mg (comprimido) em alternativa ao anticoagulante **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

7.5. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido), em substituição ao pleito **Rosuvastatina 40mg** (Trezor®), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dislipidemia.

8. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica descrita para a Autora, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados (não padronizados) frente àqueles preconizados no SUS.

9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS ou emissão de novo laudo com justificativa de cunho técnico e científico acerca da impossibilidade de uso desses medicamentos.

10. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

11. Por outro lado, para ter acesso ao medicamento Atorvastatina, nas doses padronizadas, caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT-Dislipidemia, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

12. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Rio Farnes Nova Iguaçu</p>
<p><u>Endereço:</u> Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> 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.</p>