



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0535/2023

Rio de Janeiro, 27 de março de 2023.

Processo n° 0004368-40.2017.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto a inclusão dos medicamentos **Rosuvastatina cálcica 10mg** (Trezor®) e **dipropionato de beclometasona 200mcg solução com Propelente (Aerossol)** (Clenil® HFA).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 160 a 167 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0620/2018, emitido em 05 de março de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a **Autora – lesão medular**, ficando **paraplégica**, apresentando quadro clínico de **paraparesia** crural com força muscular grau IV. Apresenta **úlceras de decúbito** em região sacral, **incontinência urinária e fecal** à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Espironolactona 50mg** (Aldactone®), **Alprazolam 2mg**, **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®), **Bromoprida 10mg**, **Pregabalina 75mg** (Dorene®), **Indapamida 1,5mg** (Flux® SR), **Losartana Potássica 50mg**, **Nistatina creme 60g**, **Omeprazol 20mg**, **Simeticona 40mg**, **Succinato de Metoprolol 25mg** (Zarmine®) e **Cloreto de Sódio 0,9% 500mL** (Soro Fisiológico); aos democosméticos **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E** (Dersani®) e **Gel Hidratante à base de Ácidos Graxos essenciais + Vitamina A + Vitamina E com Alginato** (Dersani® hidrogel) e; aos insumos **absorvente geriátrico, compressa de gaze, esparadrapo, fralda geriátrica e luva de procedimento**.

2. Após a emissão do referido Parecer foi encostado às folhas 406/407 documentos médicos, datados de 27 de maio de 2022 pelo médico e em 07 de fevereiro de 2022 pelo médico onde relata que a Autora sofreu acidente automobilístico resultando em fratura da coluna lombar, submetida a artrodese T12 -L2 para estabilização e descompressão medular, é **cardíaca, hipertensa e diabética, incontinência urinária e fecal**, recorrência de **úlceras** em região sacral. Sendo prescrito dentre outros: **Rosuvastatina cálcica 10mg** (Trezor®) – 01 comprimido ao dia e **dipropionato de beclometasona 200mcg** (Clenil® HFA) – uso inalatório, 02 vezes ao dia. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **G82 – Paraplegia e Tetraplegia; S32.0 – Fratura de Vertebra Lombar, I10- Hipertensão essencial, E14.9 – Diabetes mellitus não especificada e F 41 – Outros transtornos ansiosos**

II – ANÁLISE



DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0620/2018, emitido em 05 de março de 2018 (fls.160 a 167).
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0620/2018, emitido em 05 de março de 2018 (fls.160 a 167).
2. O termo **cardiopatia** abrange todas as doenças que acometem o coração. A **cardiopatia hipertensiva** é uma consequência da pressão arterial alta, que pode sobrecarregar o coração e os vasos sanguíneos e causar a doença¹.
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, 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 mmHg².
4. 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

¹ Os diferentes tipos de cardiopatia por Pfizer. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/os-diferentes-tipos-de-cardiopatia>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

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: 27 mar. 2023.



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.

5. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não⁴.

DO PLEITO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0620/2018, emitido em 05 de março de 2018 (fls.160 a 167).

2. A **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 hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁵.

3. **Beclometasona** (Clenil® HFA) é um anti-inflamatório e antialérgico destinado ao tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Rosuvastatina cálcica 10mg** (Trezor®) e **dipropionato de beclometasona 200mcg solução com Propelente (Aerossol)** (Clenil® HFA) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico e comorbidades da Autora.

2. Quanto a disponibilização no âmbito do S, relata-se:

- **Rosuvastatina cálcica 10mg e Dipropionato de beclometasona 200mcg solução com Propelente (Aerossol) - Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos

³ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

⁴ CASTILLO, A.R.G.L., et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor®) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Beclometasona (Clenil® HFA) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=clenil>>. Acesso em: 27 mar. 2023.



(Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que:
- A Sinvastatina 20/40mg ofertada no âmbito da atenção básica, conforme REMUME Nova Iguaçu. 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: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS) como alternativa a **Rosuvastatina cálcica 10mg**
 - Beclometasona 250mcg/dose (200 doses) e 50mcg/dose (200 doses) ofertada no âmbito da atenção básica, conforme REMUME Nova Iguaçu como alternativa ao **Dipropionato de beclometasona 200mcg solução com Propelente (Aerossol)** (Clenil® HFA).
4. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso dos medicamentos ofertados pelo SUS - Sinvastatina 20/40mg ou Atorvastatina 10/20mg - frente ao Rosuvastatina 10mg prescrito e Beclometasona 250mcg/dose (200 doses) e 50mcg/dose (200 doses) frente a Dipropionato de beclometasona 200mcg solução com Propelente (Aerossol) (Clenil® HFA)**. Em caso positivo de troca, para ter acesso às alternativas terapêuticas, a Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
5. Por fim os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matrícula: 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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