



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1420/2023

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2023.

Processo nº 0801765-85.2023.8.19.0058,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Olmesartana medoxomila 40mg** (Benicar®), **Espironolactona 50mg** (Aldactone®), **Nitrendipino 20mg** (Caltren®), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon® MR), **Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®), **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimibe 10mg** (Zimpass®) e **Escitalopram 10mg** (Exodus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito de Judicial de medicamentos (num:53529166 fl.1 a 3) datado de 08 de março de 2023 pelo médico [REDACTED], o Autor com diagnóstico de Hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, dislipidemia e depressão. Em uso de: **Olmesartana medoxomila 40mg** (Benicar®), **Espironolactona 50mg** (Aldactone®), **Nitrendipino 20mg** (Caltren®), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon® MR), **Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®), **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimibe 10mg** (Zimpass®) e **Escitalopram 10mg** (Exodus®). A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as doenças do Autor: **I11 – Doença cardíaca hipertensiva**, **E11 – Diabetes mellitus não insulino-dependente**, **E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias** e **F33 - Transtorno depressivo recorrente**.

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
9. O medicamento escitalopram 10mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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, 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 mmHg¹.
2. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro

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: 05 jul. 2023.



classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicéridos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

4. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida⁴.

DO PLEITO

1. **Olmesartana Medoxomila** (Benicar[®]) é indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos⁵.

2. **Espironolactona** (Aldactone[®]) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário⁶.

3. O **nitrendipino** é um medicamento anti-hipertensivo e vasodilatador

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

³ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

⁵ Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila (Benicar[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351015738200373/?nomeProduto=benicar>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

⁶ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 05 jul. 2023.



indicado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) e angina do peito. Normalmente, sua ação se manifesta entre 30 minutos e uma hora após a administração da dose⁷.

4. **A gliclazida** (Diamicon[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa⁸.

5. **Alogliptina + Pioglitazona** (Nesina Pio[®]) é indicado como uma segunda ou terceira linha de tratamento em pacientes adultos com 18 anos ou mais com diabetes mellitus tipo 2: como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes inadequadamente controlados com pioglitazona isoladamente, e para os quais a metformina é inapropriada devido a contraindicações ou intolerância; em combinação com metformina (ou seja, a terapia de combinação tripla) como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos inadequadamente controlados em que a dose máxima tolerada de metformina e pioglitazona não é capaz de controlar a doença⁹.

6. **Dapagliflozina + Metformina** (XigDuo XR[®]) é indicado para adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia¹⁰.

7. **Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba** (Zimpass[®]) é um produto hipolipemiante que inibe seletivamente a absorção intestinal de colesterol e esteróis vegetais relacionados e inibe a síntese endógena de colesterol. Esta associação é indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia este medicamento é indicado para redução do LDLcolesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDLC/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C¹¹.

8. **O Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do: transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)¹².

⁷ Bula do medicamento nitrendipino (Caltren[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/12/Caltren-Bula-Paciente.pdf> Acesso em 05 jul 2023.

⁸ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon[®] MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicon>. Acesso em: 05 jul. 2023.

⁹ Bula do medicamento Alogliptina + Pioglitazona (Nesina Pio[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/883969?nomeProduto=NESINA%20PIO>. Acesso em: 05 jul. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>. Acesso em: 05 jul. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Trezete[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=trezete>. Acesso em: 05 jul. 2023.

¹² Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Espran[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPRAN>. Acesso em: 05 jul. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos pleiteados, **Olmesartana medoxomila 40mg** (Benicar[®]), **Espironolactona 50mg** (Aldactone[®]), **Nitrendipino 20mg** (Caltren[®]), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron[®] MR), **Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio[®]), **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo[®] XR), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimibe 10mg** (Zimpass[®]) e **Escitalopram 10mg** (Exodus[®]) estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, menciona-se que:
 - **Olmesartana medoxomila 40mg, Espironolactona 50mg, Nitrendipino 20mg** (Caltren[®]), **Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio[®]), **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo[®] XR), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimibe 10mg** (Zimpass[®]) e **Escitalopram 10mg** (Exodus[®]) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma esfera de gestão do SUS.
 - **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** consta listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF). Porém, a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema padronizou o referido medicamento apenas na **dose de 30mg**, podendo ser realizado um ajuste posológico para atender a necessidade do Requerente.
3. Como alternativa terapêutica à **espironolactona 50mg** prescrita, a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, disponibiliza o mesmo medicamento pleiteado, porém na concentração de 25mg e 100mg, podendo ser realizado um ajuste posológico para atender a necessidade do Requerente.
4. Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**, a SMS/Saquarema padronizou os seguintes medicamentos em alternativa aos pleitos **Olmesartana medoxomila 40mg** (Benicar[®]), **Nitrendipino 20mg** (Caltren[®]): Losartana potássica 25mg e 50mg, besilato de anlodipino 5mg e 10mg, atenolol 25mg e 50mg, Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg, Captopril 25mg e 50mg, Enalapril 5mg, 10mg e 20mg, hidralazina 25mg e 50mg, Nifedipino retard 10mg e 20mg, Nimodipino 30mg
5. Como alternativa terapêutica à **Rosuvastatina 20mg + Ezetimibe 10mg** (Zimpass[®]) cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, sendo eles: Atorvastatina 20mg e sinvastatina 20mg e 40 mg
6. Em relação ao pleito **Escitalopram 10mg** (Exodus[®]), a alternativa terapêutica disponibilizada é a fluoxetina 20mg, amitriptilina 25mg, imipramina 25mg e clomipramina 25mg.
7. Para o manejo do **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, conforme Protocolo da referida doença a Secretaria Municipal de Saquarema padronizou no âmbito da Atenção Básica os medicamentos Cloridrato de Metformina: 500mg e 850mg, Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada, Glibenclamida 5mg comprimido e Gliclazida 30mg e as insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável que são alternativas terapêutica aos medicamentos **Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio[®]), **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo[®] XR)



8. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes mellitus tipo 2, o tratamento do paciente com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) inclui educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida associada à monoterapia ou combinação de agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa.

9. Frente a escassez de informação pormenorizada sobre o uso dos medicamentos disponibilizados no SUS, bem como justificativa técnica para o não uso do arsenal terapêutico padronizado. **Sugere-se ao médico assistente que avalie os referidos medicamentos no plano terapêutico do Autor.** Sendo autorizado o uso, o Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde para maiores informações.

10. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (num:53529163. fls. 10/11, item “6. *DO PEDIDO*”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquerema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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