



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1562/2023

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2023.

Processo nº 0809370-38.2023.8.19.0008,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Alprazolam 1mg**, **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern™), **Gliclazida 60mg** comprimidos de liberação prolongada (Diamicon® MR), **Oxcarbazepina 300mg** (Oleptal®), **Cloridrato de Bupropiona 150mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Bupium® XL) e **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo (Num. 61135640 – Pág. 1 a 4), emitidos em 04 de maio de 2023, pela ginecologista , a Autora, 48 anos, apresenta seqüela motora devido a (2) episódios de **acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico, hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, discopatia degenerativa coluna cervical, artrose patelo femoral, dor nos joelhos, realizando fisioterapia. Encontra-se impossibilitada de retornar as suas atividades laborativas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I69 - Seqüelas de doenças cerebrovasculares**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Alprazolam 1mg** – 1 comprimido a noite.
- **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern™) – 1 comprimido a noite.
- **Gliclazida 60mg** comprimidos de liberação prolongada (Diamicon® MR) – 1 comprimido no almoço.
- **Oxcarbazepina 300mg** (Oleptal®) – 1 comprimido no café e jantar.
- **Cloridrato de Bupropiona 150mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Bupium® XL) – 1 comprimido ao deitar.
- **Etexilato de Dabigatrana 150mgitol** (Pradaxa®) – 1 comprimido de 12/12 horas.

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
9. Os medicamentos Alprazolam 1mg, Oxcarbazepina 300mg (Oleptal®) e Cloridrato de Bupropiona 150mg comprimido revestido de liberação prolongada (Bupium® XL) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **acidente vascular cerebral (AVC)** acontece quando vasos que levam sangue ao cérebro entopem ou se rompem, provocando a paralisia da área cerebral que ficou sem circulação sanguínea. É uma doença que acomete mais os homens e é uma das principais causas de morte, incapacitação e internações em todo o mundo. Quanto mais rápido for o diagnóstico e o tratamento do AVC, maiores serão as chances de recuperação completa. Existem dois tipos de AVC, que ocorrem por motivos diferentes: AVC hemorrágico e **AVC isquêmico**. O **AVC isquêmico** ocorre quando há obstrução de uma artéria, impedindo a passagem de oxigênio para células cerebrais, que acabam morrendo.



Essa obstrução pode acontecer devido a um trombo (trombose) ou a um êmbolo (embolia). O AVC isquêmico é o mais comum e representa 85% de todos os casos¹.

2. 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 mmHg².

DO PLEITO

1. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade; também está indicado no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, cuja principal característica é a crise de ansiedade não esperada, um ataque súbito de apreensão intensa, medo ou terror³.

2. O medicamento QternTM combina **Saxagliptina** e **Dapagliflozina** com mecanismos de ação distintos e complementares para melhorar o controle glicêmico. Está indicado em associação à metformina como adjuvante à dieta e ao exercício físico para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, ou quando o tratamento com metformina em associação a um dos componentes de QternTM não proporcionam controle glicêmico adequado, ou em pacientes adequadamente controlados com saxagliptina, dapagliflozina e metformina administradas concomitantemente na mesma dose da associação, mas com comprimidos separados⁴.

3. A **Gliclazida** (Diamicron[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, diferindo de outros compostos relacionados por um anel heterocíclico nitrogenado com uma ligação heterocíclica. Está indicada no tratamento do: diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares⁵.

4. A **Oxcarbazepina** (Oleptal[®]) é um medicamento antiepiléptico, está indicado em crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde de A a Z. Acidente Vascular Cerebral - AVC. Disponível em:

<[²SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/avc#:~:text=O%20que%20%C3%A9%20AVC%3F,interna%C3%A7%C3%B5es%20em%20todo%20o%20mundo.>. Acesso em: 20 jul. 2023.</p></div><div data-bbox=)

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

³Bula do medicamento Alprazolam por Laboratório Teuto S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁴Bula do medicamento Saxagliptina+ Dapagliflozina (QternTM) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=rivaroxabana>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁵Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron[®] MR) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIAMICRON>>. Acesso em: 20 jul. 2023.



crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas⁶.

5. O **Cloridrato de Bupropiona** (Bupium[®] XL) é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (norepinefrina e dopamina), com efeito mínimo na recaptação de indolaminas (serotonina) e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). Está indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória⁷.

6. O **Etexilato de Dabigatrana** (Pradaxa[®]) é um inibidor direto da trombina, potente, competitivo, reversível e é o principal princípio ativo no plasma. Está indicado para prevenção de eventos tromboembólicos venosos (TEV) em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte; prevenção de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com fibrilação atrial; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) agudas e prevenção de óbito relacionado em pacientes que foram tratados com anticoagulante parenteral por 5-10 dias; prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) recorrentes e óbito relacionado em pacientes que foram tratados previamente⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, com 49 anos com diagnóstico médico de **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e **Seqüelas de doenças cerebrovasculares** (CID-10 - I69), segundo documento médico (Num. 61135640 - Pág. 1), tendo como pleito os medicamentos **Alprazolam 1mg, Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (QternTM), **Glíclazida 60mg** comprimidos de liberação prolongada (Diamicron[®] MR), **Oxcarbazepina 300mg** (Oleptal[®]), **Cloridrato de Bupropiona 150mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Bupium[®] XL) e **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa[®]).

2. Segundo literatura consultada, o **acidente vascular cerebral isquêmico** (AVCI), também conhecido por derrame ou isquemia cerebral, é causado pela falta de sangue em uma área do cérebro por conta da obstrução de uma artéria. Quando não mata, o AVCI deixa sequelas que podem ser leves e passageiras ou graves e incapacitantes. As mais frequentes são paralisias em partes do corpo e problemas de visão, memória e fala. O tratamento para a desobstrução das artérias consiste na administração de um tipo de medicamento trombolítico, que dissolve o coágulo e normaliza o fluxo sanguíneo no cérebro⁹.

3. Diante ao exposto, no que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados, em análise dos documentos médicos acostados aos autos, informa-se que o medicamento **Etexilato de Dabigatrana 150mg** (Pradaxa[®]) apresenta indicação para o quadro clínico da requerente relatada em documento médico.

⁶Bula do medicamento Oxcarbazepina (Oleptal[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OLEPTAL>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Bupropiona (Bupium[®] XL) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BUPIUM%20XL>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁸Bula do medicamento Etexilato de Dabigatrana (Pradaxa[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Pradaxa>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁹HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Principais informações sobre o AVCI. Disponível em:

<<https://vidasaudavel.einstein.br/principais-informacoes-sobre-o-avci/>>. Acesso em: 20 jul. 2023.



4. Quanto aos demais itens pleiteados, este Núcleo não verificou nos documentos médicos acostados, comorbidade ou condição clínica que justifique o uso destes pleitos no tratamento da Autora, de acordo com as bulas dos referidos medicamentos.

5. Desse modo, para uma inferência segura acerca dos medicamentos **Alprazolam 1mg, Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern™), **Gliclazida 60mg** comprimidos de liberação prolongada (Diamicon® MR), **Oxcarbazepina 300mg** (Oleptal®), **Cloridrato de Bupropiona 150mg** comprimido revestido de liberação prolongada sugere-se a emissão/envio de documento médico, atualizado, legível e datado descrevendo o diagnóstico clínico, doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes itens no tratamento da Autora e ainda que esclareça o plano terapêutico atual e progresso da Autora, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.

6. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Alprazolam 1mg, Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern™), **Cloridrato de Bupropiona 150mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Bupium® XL) e **Etexilato de Dabigatrana** (Pradaxa®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Gliclazida 60mg e Oxcarbazepina 300mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora 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.

7. Todos os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 61135637 - Pág. 9 e 10, item “XII – DO PEDIDO”, subitens “c” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos “... *bem como 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 emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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