



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1733/2023

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2023.

Processo nº 0801067-46.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **levotiroxina 25mg** (Puran T4[®]), **bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **pantoprazol 20mg** (Pantocal[®]), **dicloridrato de trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vazidin[®] MR), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Flavonid[®]) e **ezetimiba 10mg + sinvastatina 10mg** (Zetsim[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 65202078 - Págs. 1 e 2) emitido em 15 de junho de 2023, pelo médico . A Autora apresenta diagnóstico de **hipotireoidismo, gastrite, hiperlipemia, varizes e hipertensão arterial sistêmica**, com gravidade moderada. Conforme relato, a Autora necessita de tratamento com os medicamentos de confiança do cardiologista, a saber, **levotiroxina 25mg** (Puran T4[®]), **bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **pantoprazol 20mg** (Pantocal[®]), **dicloridrato de trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vazidin[®] MR), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Flavonid[®]) e **ezetimiba 10mg + sinvastatina 10mg** (Zetsim[®]). O não uso dos medicamentos prescritos resultará em agravamento da doença e risco de morte.

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 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. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave².
3. A **insuficiência venosa crônica (IVC)** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de uma desordem congênita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida⁴.

¹Sociedade 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: 07 ago. 2023.

²Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2023.



4. A **gastrite** é uma inflamação da mucosa do intestino. Pode ser gastrite aguda, surgindo de repente, ou gastrite crônica, que demora para ser tratada e evolui aos poucos. Ela também pode ser chamada de gastrite enantematosa. A gastrite geralmente causa dor e azia, além de uma forte sensação de queimação. Existem diferentes tipos de gastrite, relacionados às causas da gastrite. A gastrite nervosa acontece geralmente após a pessoa passar por longos períodos de estresse e ansiedade, que aumentam a quantidade de produção de suco gástrico e podem acabar destruindo parte da mucosa do estômago, o que causa a gastrite. Existe também a gastrite causada por uma infecção da bactéria *H.pylori*, que também enfraquece a mucosa intestinal, causando os sintomas de gastrite³.

5. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas⁴.

DO PLEITO

1. **Levotiroxina Sódica** (Puran T4[®]) está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos; carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma⁵.

2. **Bisoprolol** (Concor[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na dosagem de 1,25mg e 2,5 mg é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dosagem de **5mg** e 10 mg é indicado para o tratamento da hipertensão, doença cardíaca congestiva (angina *pectoris*), insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁶.

3. O **pantoprazol** (Pantocal[®]) é indicado para tratamento das lesões gastrintestinais leves, alívio dos sintomas gastrintestinais decorrentes da secreção ácida gástrica, gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas, tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada para prevenção de recidivas em

³Gastrite por Rede D'or São Luiz. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/gastrite>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁴NOGUEIRA, C.R. et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf>. Acesso em 07 ago 2023.

⁵Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Puran%20T4>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁶Bula do medicamento Bisoprolol (Concor[®]) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 07 ago. 2023.



adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos, profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não hormonais⁷.

4. O **dicloridrato de trimetazidina** (Vazidin[®]) é indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁸.

5. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Flavonid[®]) é destinada ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário⁹.

6. A associação **ezetimiba + sinvastatina** (Zetsim[®]) é indicada para prevenção de doenças cardiovasculares, prevenção de eventos cardiovasculares maiores na doença renal crônica (DRC), hipercolesterolemia primária e hipercolesterolemia familiar homozigótica¹⁰

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **levotiroxina 25mg** (Puran T4[®]), **bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **pantoprazol 20mg** (Pantocal[®]), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Flavonid[®]) e **ezetimiba 10mg + sinvastatina 10mg** (Zetsim[®]) possuem indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico.

2. Em relação ao pleito **dicloridrato de trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vazidin[®] MR), cumpre informar que a descrição do quadro clínico da Autora, relatada no documento médico, não fornece embasamento clínico suficiente para a justificar o seu uso no plano terapêutico da Requerente. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos referidos medicamentos, sugere-se a emissão de laudo médico, legível e atualizado, descrevendo as demais patologias, sintomas associados e/ou comorbidades que justifiquem o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

- **levotiroxina 25mg** (Puran T4[®]), **bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **pantoprazol 20mg** (Pantocal[®]), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Flavonid[®]), **ezetimiba 10mg + sinvastatina 10mg** (Zetsim[®]) e **dicloridrato de trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vazidin[®] MR) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro.

4. Elucida-se que os medicamentos **dicloridrato de trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vazidin[®] MR) e **diosmina 450mg + hesperidina**

⁷ Bula do medicamento pantoprazol (Pantocal[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430634>>. Acesso em: 07 ago. 2023

⁸ Bula do medicamento dicloridrato de trimetazidina (Vazidin[®]) por Pharlab indústria farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=141070113>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁹ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Flavonid[®]) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351543023201166/?nomeProduto=Flavonid>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento ezetimiba + sinvastatina (Zetsim[®]) por Organon farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100290215>>. Acesso em: 07 ago. 2023.



50mg (Flavonid[®]) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹¹ para as doenças que acometem a Autora.

5. O medicamento **Ezetimiba** **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **dislipidemia**, a qual, recomendaram que o tema fosse submetido à Consulta Pública **com recomendação preliminar desfavorável** à incorporação do ezetimiba para tratamento da dislipidemia. A decisão final foi **não incorporar o ezetimiba no tratamento da dislipidemia no âmbito do SUS**, uma vez que os estudos incluídos neste relatório avaliaram a ezetimiba associada à sinvastatina e apresentaram várias limitações metodológicas que limitam a interpretação de seus resultados. Após discussão do tema, na 63ª reunião da CONITEC, os membros do Plenário concordaram que a indicação proposta para a incorporação da ezetimiba foi muito abrangente e as evidências científicas encontradas, em associação à estatina, apresentaram muitas inconsistências. Entretanto, por entenderem a importância da prevenção de eventos cardiovasculares, sugeriram que o medicamento ezetimiba seja avaliado em populações mais específicas, como pacientes com alto risco de eventos cardiovasculares e que tenham apresentado sintomas de toxicidade com o uso de estatinas.¹²

6. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da **atenção básica**, para os seguintes pleitos não padronizados:

- **Atenolol 50mg** frente à **bisoprolol 5mg** (Concor[®]), ambos antagonistas seletivos β 1;
- **Omeprazol 20mg** frente ao **pantoprazol 20mg** (Pantocal[®]), ambos bloqueadores da bomba de prótons.

7. Como no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 65202078 - Págs. 1 e 2), não há relato acerca do uso prévio e/ou contra-indicação ao medicamento padronizado, apenas a informação que *a escolha foi feita baseada na confiança do cardiologista*, sugere-se avaliação médica quanto à utilização pela Requerente da medicamentos ofertados pelo SUS em seu tratamento.

8. Em alternativa ao pleito **ezetimiba 10mg + sinvastatina 10mg** (Zetsim[®]), cabe ressaltar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**¹³, conforme Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, 30 de julho de 2019 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e Bezafibrato 200mg (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME, disponibiliza a Sinvastatina 20mg (comprimido).

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não efetuou cadastro** no Componente Especializado

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ezetimiba no tratamento da dislipidemia. Relatório de Recomendação Nº 376. Agosto/2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_ezetimiba_dislipidemias.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2023.

¹³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pedt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2023.



da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamento padronizados pelo PCDT supracitado.

10. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso dos fármacos descritos no protocolo supramencionado disponibilizados no CEAF.**

11. Para o acesso aos medicamentos ofertados no CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o mesmo ou seu representante legal deverá efetuar cadastro, comparecendo Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão/Cabo Frio - (22) 2645-5593, portando os seguintes documentos: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento da Autora, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

12. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

13. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, 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 disponibilização destes.

14. Os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 65202074 - Pág. 5, item “IV”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...além de todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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