



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2171/2023

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2023.

Processo nº 0829227-88.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **carbonato de cálcio 500mg, diosmina 900mg + hesperidina 100mg, ivabradina 5mg, lansoprazol 30mg, rosuvastatina 20mg, tartarato de evogliptina 5mg, insulina de ação prolongada glargina (Lantus®)**; ao suplemento **bicarbonato de sódio pó e à vitamina do complexo B**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos acostados aos autos (Num. 73561525 Páginas 1 a 3) assinados pelos médicos em julho e junho de 2023, o Autor, 74 anos, é portador de **diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica e insuficiência coronariana crônica**, com histórico de implante marcapasso cardíaco definitivo em 2017, cirurgia de revascularização miocárdica em 2010 e acidente vascular encefálico (AVC) isquêmico. Necessita fazer uso dos seguintes medicamentos: carvedilol 25mg, espirolactona 25mg, telmisartana 80mg, furosemida 40mg, clopidogrel 75mg, **tartarato de evogliptina 5mg, lansoprazol 30mg, diosmina 900mg + hesperidina 100mg**, alprazolam 0,5mg, ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®), **ivabradina 5mg**, alopurinol 100mg, **rosuvastatina 20mg, vitamina do complexo B, insulina glargina (Lantus®)** e insulina regular.

2. Além disso, também apresenta insuficiência renal crônica com necessidade de uso de **bicarbonato de sódio** como alcalinizante e **carbonato de cálcio 500mg** como quelante de fósforo e suplemento de cálcio. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionada para as patologias do Autor: **I10 – hipertensão essencial (primária), E11 – diabetes mellitus não insulino dependente, I20 – angina pectoris e G45 - acidentes vasculares cerebrais isquêmicos transitórios e síndromes correlatas**.

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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A principal causa de **insuficiência coronariana** é a doença aterosclerótica coronária. As apresentações clínicas da insuficiência coronariana crônica são **angina pectoris**, isquemia silenciosa e o equivalente isquêmico, sendo a angina do peito a principal manifestação e a isquemia silenciosa a mais frequente apresentação. A estratificação de risco é fundamental por sua implicação terapêutica. Pacientes estratificados como de baixo risco podem ser seguidos clinicamente sem a necessidade de abordagem invasiva. Nos casos de maior risco ou com angina refratária podem ser indicados procedimentos de revascularização do miocárdio (cirúrgico ou por cateter), conforme o achado da anatomia coronária e função ventricular¹.
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, encéfalo, 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.
3. 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

¹ MIOTO, B.M. et al. Insuficiência coronariana crônica. RBM rev. bras. med ; 68(1/2)jan.-fev. 2011. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-620999>>. Acesso em: 21 set. 2023.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2023.



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 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.

4. A **angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrio, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, sendo tipicamente desencadeada ou agravada com atividade física ou estresse emocional e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados. A angina usualmente acomete portadores de DAC (Doença Arterial Coronariana) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Diversas classificações já foram propostas, e a mais utilizada é a que divide a dor torácica em três grupos: típica, atípica e não cardíaca. A angina é também classificada como estável e instável. É importante identificar a angina instável, pois está muito relacionada com um evento coronariano agudo⁴.

5. A **Insuficiência Renal Crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, Hiperparatireoidismo Secundário e Terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH⁵.

DO PLEITO

1. **Bicarbonato de sódio** é um antiácido para neutralizar o excesso de secreção gástrica no estômago, combatendo assim a acidez estomacal⁶. Também está indicada a suplementação com bicarbonato de sódio os pacientes portadores de doença renal crônica com acidez metabólica⁷.

³ Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 21 set. 2023.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de doença coronariana estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 103, Nº 2, Suplemento 2, Agosto 2014. Disponível em: < <http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2014/Diretriz%20de%20Doen%C3%A7a%20Coron%C3%A1ria%20Est%C3%A1vel.pdf> >. Acesso em: 21 set. 2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº, de 15, de 04 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_DistrbioMineralseonaDoenaRenalCrnica.pdf >. Acesso em: 21 set. 2023.

⁶ Informações do suplemento bicarbonato de sódio por Makrofarma. Disponível em: < <https://loja.makrofarma.com.br/bicarbonato-de-sodio> >. Acesso em: 21 set 2023.

⁷ HELOU, C.M.B. Potássio e Bicarbonato. J. Bras. Nefrol. 2004;26(3 suppl. 1):22-5. Disponível em: < <https://www.bjnephrology.org/en/article/potassio-e-bicarbonato/>>. Acesso em: 21 set. 2023.



2. **Carbonato de cálcio** está indicado no tratamento e prevenção da osteoporose, complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes, e do tratamento de hipocalcemia⁸.
3. **Complexo B** é indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações⁹.
4. A associação **diosmina + hesperidina** é destinada ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores¹⁰.
5. **Ivabradina** é indicada no tratamento sintomático da angina pectoris crônica estável na doença arterial coronariana de adultos com ritmo sinusal normal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm¹¹.
6. **Lansoprazol** está indicado na cicatrização e alívio sintomático da esofagite de refluxo (incluindo úlcera de Barret e casos de resposta insatisfatória a antagonistas de receptores histamínicos H2), de úlcera duodenal e de úlcera gástrica, em tratamento de curto prazo; no tratamento em longo prazo de pacientes hipersecretores, portadores ou não de Síndrome de Zollinger-Ellison¹².
7. **Rosuvastatina** 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)¹³.
8. **Tartarato de evogliptina** é indicado como adjuvante à dieta e exercício para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2¹⁴.
9. **Insulina glargina** é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia¹⁵.

⁸ Bula do suplemento carbonato de cálcio (OS-CAL) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/OSCAL500.pdf>. Acesso em: 21 set. 2023.

⁹ Informações do produto por EMS. Disponível em: <<https://www.ems.com.br/complexo-b-xarope-120-ml-vitaminas-do-complexo-b-em-farmaceutica,1561.html>>. Acesso em: 21 set. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Diomin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000001899740/?nomeProduto=diosmin&substancia=3848>>. Acesso em: 21 set. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Ivabradina (Procoralan[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351466110200502/?substancia=23496>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

¹² Bula do medicamento lansoprazol por EMS S/A. Disponível em: <https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula_lansoprazol_10111_1241.pdf>. Acesso em: 21 set. 2023.

¹³ 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: 1º fev. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento tartarato de evogliptina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431343>>. Acesso em: 21 set. 2023.

¹⁵ Bula do medicamento insulina glargina (Lantus[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?substancia=5536>>. Acesso em: 19 set. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Não há informações em documentos médicos acerca de patologia e/ou comorbidades que permitam avaliar com segurança o uso do medicamento **diosmina + hesperidina** no esquema terapêutico da Autora. Da mesma forma, não está claro o uso da **vitamina do complexo B**.

2. Os pleitos **carbonato de cálcio 500mg** e **bicarbonato de sódio** (pó), considerando as informações prestadas em laudos médicos, **estão indicados** para o manejo das comorbidades decorrentes da *insuficiência renal crônica*.

3. Os pleitos **ivabradina 5mg**, **lansoprazol 30mg** e **rosuvastatina 20mg** **podem ser usados** no tratamento da angina pectoris, na proteção gástrica e na prevenção de eventos cardiovasculares, respectivamente.

4. Com relação aos pleitos insulina de **ação prolongada glargina** (Lantus®) e **tartarato de evogliptina 5mg**, ressalta-se o seguinte:

- O documento médico informou **apenas** que a Autora apresenta **diabetes mellitus** (Num. 73561525 Páginas 1 a 3), **sem especificar o seu tipo**. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes¹⁶.
- O uso de insulina de **ação prolongada glargina** (Lantus®) pode estar indicado tanto no tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) quanto no do tipo 2 (DM2).
- Já o pleito **tartarato de evogliptina 5mg** possui indicação somente no tratamento do DM2, **não sendo possível, portanto, afirmar acerca da indicação desse medicamento no tratamento da Requerente**.

5. No que tange à disponibilização no SUS, informa-se que:

- **Carbonato de cálcio 500mg** – embora esteja listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e faça parte da linha terapêutica (quelante de fósforo) do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica, a SMS/São Gonçalo não padronizou esse medicamento, **tornando-se inviável seu fornecimento por via administrativa**.
- **Diosmina 900mg + hesperidina 100mg, lansoprazol 30mg, tartarato de evogliptina 5mg, ivabradina 5mg e bicarbonato de sódio** (pó) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Rosuvastatina 20mg** e **vitamina do complexo B** **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2022).
- Sobre a insulina análoga de **ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **glargina**) informa-se que:

- ✓ Foi incorporada no SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do *diabetes mellitus*

¹⁶ Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI: 10.29327/557753.2022-1, ISBN: 978-85-5722-906-8.



*tipo 1 (DM1)*¹⁷, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*^{18,19}. Contudo, tal insulina ainda não é fornecida por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o manejo do DM1.

- ✓ Foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a qual recomendou não a incorporar no SUS para o tratamento do *diabetes mellitus tipo 2 (DM2)*.

6. Em formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro foram apresentados os medicamentos padronizados no SUS em alternativa aos pleitos não padronizados, sobre os quais a médica assistente informou que a Autora já fez uso com desenvolvimento de intolerância e ineficácia (Num. 73561530 Páginas 5 a 7).

7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos por meio da Atenção Básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado.

8. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 21 set. 2023.

¹⁸ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 21 set. 2023.

¹⁹ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 21 set. 2023.