



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2388/2023

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2023.

Processo nº 0800660-12.2023.8.19.0046,
ajuizado por
neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **cloridrato de sotalol 160mg, losartana potássica 50mg (Corus®), cloridrato de trazodona 150mg (Donaren Retard®), etexilato de dabigatrana 110mg (Pradaxa®) e cloridrato de donepezila 10mg (Don®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 46502109 - Pág. 1 a 3), assinado pelo médico em 16 de janeiro de 2023, a Autora, 83 anos, apresenta diagnóstico de **fibrilação atrial e hipertensão arterial sistêmica**, com risco cardíaco elevado, com indicação de uso dos medicamentos **etexilato de dabigatrana 110mg (Pradaxa®), cloridrato de trazodona 150mg (Donaren Retard®), cloridrato de donepezila 10mg (Don®), cloridrato de sotalol 160mg e losartana potássica 50mg (Corus®)**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I48 – flutter e fibrilação atrial**.

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
9. Os medicamentos cloridrato de trazodona 150mg (Donaren Retard®) e cloridrato de donepezila 10mg (Don®) 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 receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Arritmias cardíacas** são alterações elétricas que provocam modificações no ritmo das batidas do coração. Elas são de vários tipos: taquicardia, quando o coração bate rápido demais; bradicardia, quando as batidas são muito lentas, e casos em que o coração pulsa com irregularidade (descompasso), sendo sua pior consequência a morte súbita cardíaca (MSC)¹.
2. A **fibrilação atrial** é um dos tipos de arritmia cardíaca, com prevalência maior entre os idosos, caracterizada pelo ritmo de batimento rápido e irregular dos átrios (câmaras superiores do coração). A doença já afeta 2,5% da população mundial, o que equivale a cerca de 175 milhões de pessoas. Estima-se que até 10% das pessoas acima de 75 anos possuam a doença. Com o envelhecimento da população, espera-se um crescimento expressivo da fibrilação atrial no Brasil, sendo cada vez mais importante a propagação de informações sobre a doença e sua prevenção¹.
3. 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 mmHg².

¹ Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas. Arritmias Cardíacas e Morte Súbita. Disponível em: < https://sobrac.org/publico-geral/?page_id=6>. Acesso em: 19 out. 2023.

² 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: 19 out. 2023.



DO PLEITO

1. **Cloridrato de sotalol** é indicado no tratamento de arritmias cardíacas, incluindo fibrilação ou flutter atrial, angina pectoris e pós-infarto do miocárdio³.
2. **Losartana** (Corus[®]) é indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁴.
3. **Cloridrato de trazodona** (Donaren[®]) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. O mecanismo de ação antidepressiva da trazodona no homem ainda não está completamente elucidado. Está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior⁵.
4. **Etexilato de Dabigatrana** (Pradaxa[®]) indicado na 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 previamente⁶.
5. **Cloridrato de donepezila** (Don[®]) são indicados para o tratamento da doença de Alzheimer⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-se que não foi informada patologia e/ou comorbidades que acometem a Autora que permitam uma avaliação segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados **cloridrato de trazodona 150mg** (Donaren Retard[®]) e **cloridrato de donepezila 10mg** (Don[®]).
2. Quanto aos demais medicamentos, cumpre informar que **cloridrato de sotalol 160mg**, **losartana potássica 50mg** (Corus[®]) e **etexilato de dabigatrana 110mg** (Pradaxa[®]) podem ser usados no manejo e prevenção de complicações decorrentes do quadro clínico da Autora – *hipertensão arterial sistêmica e fibrilação atrial*.
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados:
 - **Losartana potássica 50mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, por meio da atenção básica, conforme REMUME (2015).

³ Bula do medicamento cloridrato de sotalol por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510200030174/?substancia=3102>>. Acesso em: 19 out. 2023.

⁴ Bula do medicamento Losartana Potássica 50mg (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 19 out. 2022.

⁵ Bula do Cloridrato de Trazodona por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351576887201416/?substancia=3161>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁶ Bula do medicamento Etexilato de Dabigatrana (Pradaxa[®]) - Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344662200714/?nomeProduto=pradaxa>>. Acesso em: 19 out. 2023.

⁷ Bula do medicamento cloridrato de donepezila (Donila[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351413723201691/?substancia=23449>>. Acesso em: 19 out. 2023.



- **Cloridrato de sotalol 160mg, cloridrato de trazodona 150mg** (Donaren Retard[®]), **etexilato de dabigatrana 110mg** (Pradaxa[®]) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básica, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **cloridrato de donepezila 10mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Alzheimer (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 13, de 28 de novembro de 2017).

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora **não possui cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento **cloridrato de donepezila 10mg**.

5. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC avaliou em dois momentos distintos o uso do medicamento **Dabigatrana** na prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com **fibrilação atrial não valvar**:

- 2018 – Dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não valvar e idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante do Dabigatrana⁸;
- 2019 – Prevenção do AVC em pacientes acima de 60 anos com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI com varfarina e idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana⁹.

6. Em ambos os casos a Comissão recomendou pela **não incorporação** desse medicamento no SUS para a indicação avaliada com base nos seguintes aspectos: alto aporte de recursos financeiros apontados na Análise de Impacto Orçamentário, bem como o elevado custo unitário da dabigatrana em comparação a varfarina (R\$2,05 versus R\$0,10, respectivamente); o vencimento da patente do medicamento no mês de junho de 2020 e o provável surgimento de medicamentos genéricos com o potencial de redução do preço medicamento, inclusive, com propostas de incorporação economicamente mais vantajosas para o Ministério da Saúde; riscos de efeitos indesejáveis tais como: AVC isquêmico, infarto do miocárdio, embolia pulmonar, mortalidade por causas vasculares, mortalidade por qualquer causa; sangramento gastrointestinal e sangramento extracraniano; e os custos logísticos para a distribuição do medicamento idarucizumabe pelo SUS.

7. Em alternativa ao anticoagulante pleiteado, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) listou o fármaco **varfarina**, doses de 1mg e 5mg, no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). Contudo, a SMS-Rio Bonito **não padronizou o referido medicamento no âmbito da atenção básica** (REMUME 2015), inexistindo uma alternativa ao pleito **dabigatrana**.

8. O controle da frequência cardíaca é parte integrante do manejo da **fibrilação atrial**. E tal controle pode ser alcançado com o uso de *betabloqueadores*, *bloqueadores do canal de cálcio* (diltiazem e verapamil) e *digoxina*. Alguns medicamentos antiarrítmicos

⁸ CONITEC. Dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não valvar e Idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante do Dabigatrana. Relatório de Recomendação. Nº 436. Fevereiro/2019. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_dabigatranaidarucizumabe_avc.pdf >. Acessos em: 19 out. 2023.

⁹ CONITEC. Prevenção do AVC em pacientes acima de 60 anos com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI com varfarina e idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana. Relatório de Recomendação. Nº 560. Setembro/2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20201001_relatorio_dabigatrana_idarucizumabe_560.pdf>. Acessos em: 19 out. 2023

(AADs) também têm propriedades que se limitam a frequência (por exemplo, *amiodarona*, *dronedarona*, *sotalol*), devendo ser usados apenas para controle de ritmo cardíaco. A escolha dos medicamentos de controle da frequência cardíaca depende dos sintomas, comorbidades e possíveis efeitos colaterais.

9. Diante disso, vale informar que a SMS/Rio Bonito fornece por meio da atenção básica os *betabloqueadores* carvedilol 3,125mg, 12,5mg e 25mg (comprimido) e atenolol 50mg (comprimido); *bloqueador do canal de cálcio* diltiazem 30mg e 60mg (comprimido); digoxina 0,25mg (comprimido); e amiodarona 200mg (comprimido).

10. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu da seguinte forma:

- Caso a Autora perfaça os critérios de inclusão do PCDT-doença de Alzheimer para o recebimento do medicamento **cloridrato de donepezila**, sua representante legal deverá solicitar seu cadastro no CEAF (unidade de cadastro e documentos descritos em **ANEXO I**).
- Solicita avaliação do médico assistente acerca das alternativas padronizadas no SUS no âmbito da atenção básica, apresentadas em item 9 desta Conclusão.

11. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado e devidamente preenchido.

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

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 46502105 – Páginas 24 e 25, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*todos os medicamentos que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...*”, 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 Rio Bonito 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: 50032216

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

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



ANEXO I

<u>Unidade:</u> Farmácia Central
<u>Endereço:</u> Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito. Tel.: (21) 2734-0610.
<u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.
<u>Documentos médicos:</u> Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.
<u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.