



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0410/2024.

Rio de Janeiro, 8 de fevereiro de 2024.

Processo nº : 0803122-40.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **ácido acetilsalicílico 81mg comprimido revestido** (Ecasil® 81), **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®), **mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordil®), **cloridrato de diltiazem 60mg**, **dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo XR®), **evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®), **cilostazol 50mg** (Cebralat®), **ranolazina 500mg** (Riscard®), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel® LP) e **alprazolam** (Alpraz®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 99258426 - Pág. 8 a 12) assinados por em julho, setembro e outubro de 2023, o Autor apresenta **doença coronariana grave obstrutiva, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia mista grave, diabetes mellitus tipo 2** e histórico de **infarto agudo do miocárdio (IAM)**. Foi submetida ao longo dos últimos 10 anos a 4 cineangiogramas e 3 angioplastias de estenose e reestenose grave. Apresenta estado de saúde sob constante risco de morte.
2. Constam prescritos os seguintes medicamentos: **cloridrato de diltiazem 60mg**, **dicloridrato de trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel® LP), **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®), **bissulfato de clopidogrel 75mg**, **cilostazol 50mg** (Cebralat®), **ácido acetilsalicílico 81mg comprimido revestido** (Ecasil® 81), **mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordil®), **alprazolam 0,25mg** (Alpraz®), **ranolazina 500mg** (Riscard®), **dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo XR®) e **evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®).
3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E78 – distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias; I25 – doença isquêmica crônica do coração; I10 – hipertensão essencial (primária); E10 – diabetes mellitus insulínica; I05 – doenças reumáticas da valva mitral e I50.1 – insuficiência ventricular esquerda.**

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem 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/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.
9. O medicamento alprazolam (Alpraz[®]) 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, 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 mmHg¹.
2. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa aterosclerótica, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateroscleróticas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar,

¹ 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: 8 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica². O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica³.

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, triglicerídeos (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. 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 baixo⁴.

4. 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 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 gestacional⁵.

5. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado⁵.

DO PLEITO

1. **Ácido acetilsalicílico (Ecasil® 81)** é indicado para inibir a agregação plaquetária, sendo, então, recomendado para reduzir o risco de morte por infarto do miocárdio ou a recorrência de novo infarto do miocárdio em pacientes previamente infartados ou com angina pectoris instável; para reduzir o risco de episódios de ataques isquêmicos transitórios ou apopléticos, em homens com isquemia cerebral passageira devido a embolia fibrino plaquetária⁶.

2. A associação **rosuvastatina cálcica + ezetimiba (Plenance Eze®)** é indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular,

² Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 8 fev. 2024.

³ MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 8 fev. 2024.

⁴ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 8 fev. 2024.

⁵ 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: 8 fev. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento ácido acetilsalicílico (Ecasil® 81) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740199>>. Acesso em: 8 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista⁷.

3. **Mononitrato de isossorbida (Monocordil®)** é destinado à terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária, terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora; durante a ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las. Também é destinado ao tratamento e prevenção da angina de esforço (angina secundária, angina estável ou angina crônica), angina de repouso (angina primária, angina instável, angina de Prinzmetal ou angina vasoespástica) e angina pós-infarto⁸.

4. **Cloridrato de diltiazem** é indicado para o tratamento de: angina pectoris vasoespástica (de repouso, com elevação do segmento ST, “angina de Prinzmetal”); angina pectoris crônica estável ou de esforço; estados anginosos pós-infarto do miocárdio; coronariopatias isquêmicas com ou sem hipertensão e/ou taquicardia; hipertensão arterial leve a moderada⁹.

5. **Dapagliflozina + cloridrato de 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.

6. **Evolocumabe (Repatha®)** apresenta indicação na hipercolesterolemia e dislipidemia mista, hipercolesterolemia familiar heterozigótica e homozigótica, e doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida, isoladamente ou em combinação a outras terapias¹¹.

7. **Cilostazol (Cebralat®)** está indicado no tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)¹².

8. **Ranolazina (Riscard®)** é indicado para o tratamento de angina crônica, podendo ser utilizado em monoterapia se o tratamento inicial com betabloqueadores não foi bem tolerado ou foi inefetivo, ou se o tratamento com betabloqueadores é contraindicado. Além disso, também pode ser utilizado como terapia adjuvante aos betabloqueadores, nitratos, bloqueadores dos canais de cálcio, inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs), bloqueadores dos receptores de angiotensina (BRAs), além de terapias de antiagregação plaquetária e hipolipemiantes¹³.

9. **Dicloridrato de trimetazidina (Vastarel® LP)** está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença¹⁴.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento rosuvastatina cálcica + ezetimiba (Plenance Eze®) por Libbs farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351501025201702/?substancia=25195>>. Acesso em: 7 fev. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento mononitrato de isossorbida (Monocordil®) por Laboratórios Baldacci Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101460052>>. Acesso em: 7 fev. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de diltiazem por SEM S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350740>>. Acesso em: 7 FEV. 2024.

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina + cloridrato de metformina (XigDuo XR®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 7 fev. 2024.

¹¹ ANVISA. Bula do medicamento evolocumabe (Repatha®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440007>>. Acesso em: 7 fev. 2024.

¹² ANVISA. Bula do medicamento cilostazol (Cebralat®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Cebralat-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2023.

¹³ ANVISA. Bula do medicamento ranolazina (Riscard®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351081166201473/?substancia=7961>>. Acesso em: 7 fev. 2024.

¹⁴ ANVISA. Bula do medicamento dicloridrato de trimetazidina (Vastarel® LP) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351000058201831/?substancia=22775>>. Acesso em: 6 fev. 2024.



10. **Alprazolam** (Alpraz[®]) é indicado no tratamento da ansiedade, nos transtornos de ansiedade associados a outras condições, como a abstinência ao álcool, e também no tratamento do transtorno de pânico, com ou sem agorafobia¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, insta mencionar que em documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 99258425 - Páginas 4 e 5; item “V”; Subitem “B-5”) afirmou-se que o médico assistente autorizou a troca do pleito alprazolam 0,25mg (mesmo fármaco do pleito Alpraz[®]) pela dose padronizada no SUS de 0,5mg, sugerida pela CRLS-Interior.

- Entretanto, verifica-se que a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de São Gonçalo, em sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2022) padronizou **alprazolam 0,25mg** no âmbito da **atenção básica**.

2. Os medicamentos pleiteados apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e apresentam indicação no tratamento das condições clínicas que acometem a Autora:

2.1. **Ácido acetilsalicílico 81mg comprimido revestido** (Ecasil[®] 81) está indicado para *reduzir a recorrência de novo infarto do miocárdio* em pacientes previamente infartados (caso da Autora).

2.2. **Mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordil[®]), **cloridrato de diltiazem 60mg**, **cilostazol 50mg** (Cebrolat[®]), **ranolazina 500mg** (Riscard[®]) e **dicloridrato de trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel[®] LP) estão indicados no manejo da *doença arterial coronariana grave*.

2.3. **Rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze[®]) e **evolcumabe 140mg/mL** (Repatha[®]) estão indicados no manejo da *dislipidemia grave*.

2.4. A associação **dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo XR[®]) está indicada no tratamento do *diabetes mellitus tipo 2*.

3. Seguem as informações quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

3.1. O pleito **mononitrato de isossorbida 20mg** é fornecido pela SMS/São Gonçalo por meio da **atenção básica**, conforme REMUME-2022.

3.2. Os demais pleitos 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.

4. Não há diretrizes no SUS, publicadas pelo Ministério da Saúde, para o diagnóstico e manejo farmacológico da **doença arterial coronariana (DAC)**.

5. De acordo com a Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2014), os objetivos fundamentais do tratamento da **DAC** incluem a prevenção do infarto do miocárdio e redução da mortalidade; e redução dos sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida¹⁶.

5.1. Com relação à terapia medicamentosa antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores beta-adrenérgicos após IAM e Inibidores da Enzima

¹⁵ ANVISA. Bula do medicamento alprazolam por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351402843201582/?substancia=18676> >. Acesso em: 7 fev. 2024.

¹⁶ Cesar LA, Ferreira JF, Armaganijan D, Gowdak LH, Mansur AP, Bodanese LC, et al. Diretriz de Doença Coronária Estável. Arq Bras Cardiol 2014; 103(2Supl.2): 1-59. Disponível em: <

<http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2014/Diretriz%20de%20Doen%27a%20Coron%27ria%20Est%27vel.pdf> >. Acesso em: 8 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Conversora de Angiotensina I (iECA) reduzem a incidência de infarto e aumentam a sobrevida, enquanto os nitratos, antagonistas dos canais de cálcio e **trimetazidina** reduzem os sintomas e os episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

5.2. Verifica-se que a Demandante apresenta DAC em sua forma grave, com histórico de IAM (2013 e 2015) e revascularização (3 vezes). Dessa forma, **não** há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como opção aos pleitos **cilostazol 50mg** (Cebralat[®]), **ranolazina 500mg** (Riscard[®]) e **dicloridrato de trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel[®] LP).

5.3. Em alternativa ao **ácido acetilsalicílico 81mg comprimido revestido** (Ecasil[®] 81) e ao **cloridrato de diltiazem na dose de 60mg**, a SMS/São Gonçalo fornece por meio da atenção básica os medicamentos **ácido acetilsalicílico 100mg** (comprimido simples) e **cloridrato de diltiazem na dose de 30mg** (comprimido), respectivamente. **A negativa médica de substituição não veio acompanhada de justificativa técnica ou clínica** (Num. 99258427 - Páginas 15 a 18).

6. Para o tratamento da **dislipidemia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** por intermédio da Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Com base nisso, vale informar o seguinte:

6.1. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a **estatina atorvastatina 10mg e 20mg** (dose máxima de 80mg); e a SMS/São Gonçalo fornece por meio da atenção básica a estatina **rosuvastatina 20mg** (*solicitada à Autora na forma combinada à ezetimiba*).

6.2. Os medicamentos **ezetimiba** e **evolcumabe** (Repatha[®]) **não foram incorporados no SUS** após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da dislipidemia^{17,18}.

6.3. A Autora apresenta dislipidemia mista grave e alto risco cardiovascular, e não há previsão no PCDT-dislipidemia de alternativas terapêuticas em casos onde há falha no tratamento com as estatinas. A Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), por outro lado, na atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção de Aterosclerose (2017) recomenda o uso de **evolcumabe somente em pacientes com risco cardiovascular elevado (caso da Autora), em tratamento otimizado com estatinas na maior dose tolerada, associado ou não à ezetimiba, e que não tenham alcançado as metas de LDL-c ou não HDL-c recomendadas**¹⁹.

6.4. **Portanto, o tratamento indicado à Autora para o tratamento da dislipidemia, considerando seu alto risco cardiovascular, vai ao encontro da diretriz da SBC.**

7. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: **biguanida (metformina)**, **sulfonilureia** (gliclazida ou glibenclamida), **inibidor do SGLT2 (dapagliflozina)** e **insulina** (Regular e NPH)²⁰.

7.1. O pleito não padronizado XigDuo XR[®] possui a associação dos fármacos **dapagliflozina 10mg** e **cloridrato de metformina 1000mg**.

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº73, de 12 de dezembro de 2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie-30e32a36_2018.pdf>. Acesso em: 8 fev. 2024.

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº34, de 28 de agosto de 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portarias_sctie_73_74.pdf>. Acesso em: 8 fev. 2024.

¹⁹ FALUDI, AA. Et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemia e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Sociedade Brasileira de Cardiologia • ISSN-0066-782X • Volume 109, Nº 2, Supl. 1, Agosto 2017. Disponível em: < http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2017/02_DIRETRIZ_DE_DISLIPIDEMIAS.pdf>. Acesso em: 8 fev. 2024.

²⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 54, de 11 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf >. Acesso em: 5 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7.2. A SMS/São Gonçalo fornece por meio da **atenção básica** o medicamento **cloridrato de metformina** nas doses de 500mg e 850mg (comprimido).

7.3. A SES/RJ fornece por meio do CEAF o medicamento **dapagliflozina 10mg** em consonância com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **DM2**, aos pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos**²¹.

- Recentemente, este medicamento foi também incorporado no SUS (abril/2023) para o tratamento de pacientes com **idade entre 40-64 anos** e diagnóstico de **DM2** com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida²².

- ✓ A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS⁵.
- ✓ Contudo, tal medicamento *ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a faixa etária da Autora (60 anos)*.

7.4. Considerando que a Autora apresenta **DM2** e **insuficiência cardíaca** (Num. 99258428 – Página 9), vale mencionar que a Sociedade Brasileira de Diabetes recomenda como primeira escolha de tratamento, em pacientes com fração de ejeção reduzida (<40%), o uso de inibidor SGLT2 (ex.: **dapagliflozina**) e **metformina**²³.

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo questiona acerca dos motivos técnicos e/ou clínicos que impedem o uso dos medicamentos **ácido acetilsalicílico 100mg** (comprimido simples) e **cloridrato de diltiazem** na dose de 30mg (comprimido).

9. Os medicamentos padronizados no SUS no âmbito da atenção básica são fornecidos por intermédio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora mediante apresentação de receituário médico devidamente preenchido.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública 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. 4.364.750-2

²¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 54, DE 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2024.

²² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 9, de 4 de abril de 2023. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230405_Portaria_DOU_09.pdf>. Acesso em: 5 Ffev. 2024.

²³ Saraiva J, Bertoluci M. Tratamento da hiperglicemia em pacientes com DM2 e insuficiência cardíaca. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). Disponível em: < [https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-da-hiperglicemia-em-pacientes-com-dm2-e-insuficiencia-cardiaca/#:~:text=O%20diabetes%20mellitus%20\(DM\)%20apresenta,de%2075%25%20em%205%20anos.>](https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-da-hiperglicemia-em-pacientes-com-dm2-e-insuficiencia-cardiaca/#:~:text=O%20diabetes%20mellitus%20(DM)%20apresenta,de%2075%25%20em%205%20anos.>)>. Acesso em: 8 fev. 2024.