



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0599/2024.**

Rio de Janeiro, 26 de fevereiro de 2024.

Processo nº : 0804164-27.2024.8.19.0002,  
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 **furosemida 40mg** (Lasix<sup>®</sup>), **espironolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>), **empagliflozina 12,5mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Jardiance DUO<sup>®</sup>), **succinato de metoprolol 50mg** (Selozok<sup>®</sup>) e **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos assinados pelo médico  em 07 de dezembro/2023 (Num. 100738227 - Páginas 1 e 2) em 18 de janeiro/2024 (Num. 100738229 - Páginas 2 a 7), a Autora, 88 anos de idade, apresenta quadro de **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2 e miocardiopatia dilatada**. Constam prescritos os seguintes medicamentos: **furosemida 40mg** (Lasix<sup>®</sup>), **espironolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>), **empagliflozina 12,5mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Jardiance DUO<sup>®</sup>), **succinato de metoprolol 50mg** (Selozok<sup>®</sup>) e **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze<sup>®</sup>).

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I50 – insuficiência cardíaca; I42 – cardiomiopatia; I10 – hipertensão essencial (primária); E11 – diabetes mellitus não-insulinodependente.**

**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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supra-mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

## **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, 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.
2. 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 gestacional<sup>2</sup>.
3. 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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: 26 fev. 2024.



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 adequado<sup>5</sup>.

4. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. **Furosemida** (Lasix<sup>®</sup>) é um diurético de alça destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais, e edemas devido a queimaduras<sup>4</sup>.

2. **Espironolactona** (Aldactone<sup>®</sup>) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário<sup>5</sup>.

3. A associação **empagliflozina + cloridrato de metformina** (Jardiance DUO<sup>®</sup>) é indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2 (DM2), associado à dieta e exercícios físicos<sup>6</sup>.

4. **Succinato de metoprolol** (Selozok<sup>®</sup>) está indicado no tratamento da hipertensão arterial sistêmica; angina de peito; insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave; alterações no ritmo cardíaco incluindo especialmente taquicardia supraventricular; tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; alterações cardíacas funcionais com palpitações; profilaxia da enxaqueca<sup>7</sup>.

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

<sup>3</sup> Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 6 fev. 2024.

<sup>4</sup> ANVISA. Bula do medicamento Furosemida (Lasix<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 26 fev. 2024.

<sup>5</sup> ANVISA. Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351097372201703/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 26 fev. 2024.

<sup>6</sup> ANVISA. Bula do medicamento empagliflozina + cloridrato de metformina (Jardiance DUO<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670178>>. Acesso em: 26 fev. 2024.

<sup>7</sup> ANVISA. Bula do medicamento por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180077>>. Acesso em: 26 fev. 2024.



quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista<sup>8</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

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

1.1. Os pleitos **furosemida 40mg** (Lasix<sup>®</sup>), **espirolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>) e **succinato de metoprolol 50mg** (Selozok<sup>®</sup>) estão indicados no manejo da *hipertensão arterial sistêmica e cardiopatia dilatada (insuficiência cardíaca)*.

1.2. A associação **empagliflozina 12,5mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Jardiance DUO<sup>®</sup>) está indicada no tratamento do *diabetes mellitus tipo 2*.

1.3. A associação **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze<sup>®</sup>) está indicada para a *prevenção de eventos cardiovasculares* em pacientes com *alto risco cardiovascular*.

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

2.1. **Furosemida 40mg e espirolactona 25mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim por meio da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME-2017).

2.2. **Succinato de metoprolol 50mg** encontra-se listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), em consonância com as diretrizes do SUS para o tratamento da **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**.

✓ Tais diretrizes foram publicadas em 2020, posteriormente à publicação da REMUME de Silva Jardim (2017), na qual não consta padronizado o referido medicamento.

2.4. 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.

3. Para o tratamento da **insuficiência cardíaca** com fração de ejeção reduzida, o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) por intermédio da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020.

3.1. Os betabloqueadores preconizados no referido PCDT foram: **succinato de metoprolol e carvedilol**. Dessa forma, vale informar que a SMS/Silva Jardim padronizou no âmbito da atenção básica o **carvedilol** 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido).

4. Para o tratamento da **dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **PCDT** por intermédio da Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio

<sup>8</sup> ANVISA. Bula do medicamento rosuvastatina cálcica + ezetimiba (Plenance Eze<sup>®</sup>) por Libbs farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351501025201702/?substancia=25195>>. Acesso em: 26 fev. 2024.



do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a estatina atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima de 80mg) e o fibrato bezafibrato 200mg (comprimido).

- ✓ Em consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus verificou-se que **não houve solicitação de cadastro** pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos fornecidos por meio do CEAF: atorvastatina e bezafibrato.

5. Destaca-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete melito Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020<sup>9</sup>.

5.1. O pleito não padronizado Jardiance DUO<sup>®</sup> possui associação dos fármacos **empagliflozina 12,5mg + cloridrato de metformina 1000mg**.

5.2. Os inibidores do cotransportador de sódio/glicose do túbulo renal (iSGLT2) **empagliflozina e dapagliflozina** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes com **DM2**. Contudo, **apenas** o fármaco dapagliflozina foi incorporado ao SUS<sup>10</sup>.

5.3. Em consonância ao referido PCDT-DM2, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- ✓ Por meio da Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, no âmbito da **atenção básica** (REMUME 2017): **cloridrato de metformina** 500mg e 850mg (comprimido); **gli-benclâmida** 5mg (comprimido) e **glimepirida** 2mg e 4mg (comprimido).
- ✓ Por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**): dapagliflozina 10mg (reservada a pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular (DCV) estabelecida** que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia).

5.4. O PCDT recomenda a metformina como primeira opção de tratamento podendo-se adicionar outros hipoglicemiantes, tais como sulfonilureia, insulinas e dapagliflozina (uso condicionado à idade e presença de DCV), no caso de falha ao atingir os objetivos terapêuticos.

6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte da seguinte forma:

- *Considerando item 3.1*, caso a SMS/Silva Jardim não tenha padronizado o betabloqueador **succinato de metoprolol 50mg**, o médico deverá avaliar a possibilidade de substituição para carvedilol, nas doses padronizadas.
- *Considerando o item 4*, requer-se avaliação médica para o tratamento da Autora com os medicamentos hipolipemiantes padronizados no SUS, atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg) e bezafibrato 200mg em substituição ao pleito **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze<sup>®</sup>).
- *Considerando item 5*, recomenda-se avaliação médica sobre o uso dos medicamentos

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 26 fev. 2024.

<sup>10</sup> CONITEC. Empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação nº 524. Março/2020. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio\\_524\\_empagliflozina\\_e\\_dapagliflozina\\_diabetes\\_mellitus\\_tipo\\_2\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf)>. Acesso em: 26 fev. 2024.



padronizados no SUS para o tratamento do DM2, em especial cloridrato de metformina e dapagliflozina.

7. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 100738224 - Pág. 6, item “*VII*” – Dos Pedidos, subitens “*c*” e “*f*”) referente ao fornecimento de fórmula infantil prescrita “...*outros produtos, medicamentos e insumos que se façam necessários para o tratamento da moléstia...*”, 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 medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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



**ANEXO I**

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Farmácia Central.

**Endereço:** Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito. Tel.: (21) 2734-0610.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

**Documentos médicos:** 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.

**Observações:** 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.

***ATENÇÃO BÁSICA***

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.