



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1547/2024.

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2024.

Processo nº 0802360-68.2024.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Trezor[®]) e **Ezetimiba 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos/Insumos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Araruama (Num. 111731659 - pág. 1 e 2), emitidos em 07 de março de 2024, pelo médico , o Autor, 61 anos, com diagnóstico de **cardiopatia isquêmica** e **dislipidemia**, com quadro moderadamente grave, sendo necessário o controle da hipercolesterolemia a fim de evitar a progressão da doença. Não houve melhora com o uso de medicamentos padronizados no SUS. Sendo indicado, em uso contínuo, os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) – 1 comprimido ao dia, **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Trezor[®]) – 1 comprimido ao dia e **Ezetimiba 10mg** – 1 comprimido ao dia. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I25 - Doença isquêmica crônica do coração** e **E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias**.

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 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).
5. 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Cardiopatia isquêmica** é uma doença causada por obstrução nas artérias coronárias (vasos que levam sangue para o coração) devido ao acúmulo de placas de colesterol que pode levar ao infarto do miocárdio ou até insuficiência cardíaca¹.

2. **Doenças isquêmicas do coração** são dores ou desconfortos no peito, que ocorrem quando uma parte do coração não recebe sangue suficiente para bombear de maneira adequada. Isso ocorre devido à formação de placas gordurosas nas artérias, que diminuem o fluxo de sangue que passa pelo coração. As principais causas das isquemias no coração são diabetes, hipertensão, colesterol alto e pessoas que tenham histórico de problemas cardíacos na família, principalmente pai e mãe. O avanço da idade e sedentarismo também podem contribuir para o desenvolvimento dessas doenças. Os sintomas são dores ou pressão no peito e falta de ar. As doenças isquêmicas do coração podem ser **crônica** ou aguda. Na **isquemia crônica**, o paciente sente dores no peito com alguns períodos de intervalo. Já a isquemia aguda é considerada um infarto².

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, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). 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 baixo³.

DO PLEITO

1. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador

¹BRASIL. Serviços e Informações do Brasil. Tratamento de Cardiopatia Isquêmica Crônica. Disponível em: <[²GOVERNO DE SÃO PAULO. Doenças isquêmicas do coração são as principais causas de morte em SP. Disponível em: <\[>. Acesso em: 02 mai. 2024.\]\(https://www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2013/maio/doencas-isquemicas-do-coracao-sao-as-principais-causas-de-morte-em-sp\)](https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatia-isquemica-cronica-1#:~:text=Cardiopatia%20Isqu%C3%AAmica%20C3%A9%20uma%20doen%C3%A7a,mioc%C3%A1rdio%20ou%20at%C3%A9%20insufici%C3%Aancia%20card%C3%ADaca.>. Acesso em: 02 mai. 2024.</p></div><div data-bbox=)

³Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <[NatJus](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260.>. Acesso em: 02 mai. 2024.</p></div><div data-bbox=)



responsável pela reabsorção da glicose renal. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, insuficiência cardíaca e doença renal crônica em pacientes adultos⁴.

3. A **Rosuvastatina Cálcica** (Trezor[®]) é um seletivo e potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, a enzima que limita a taxa de conversão da 3-hidroxi-3- metilglutaril coenzima A para mevalonato, um precursor do colesterol. Deve ser usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia está indicada para a redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb). Também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações. Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV). Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes. Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose⁵.

3. A **Ezetimiba** pertence a uma nova classe de compostos hipolipemiantes que inibem de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. Dentre suas indicações consta o tratamento de hipercolesterolemia primária: administrada em associação com um inibidor da enzima HMG-CoA redutase (estatina) ou isoladamente, é indicada como terapia adjuvante à dieta para a redução dos níveis elevados de colesterol total (C total), de colesterol da lipoproteína de baixa densidade (LDLC), da apolipoproteína B (apo B) e dos triglicérides (TG) e para aumentar o colesterol da lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes adultos e adolescentes (10 a 17 anos de idade) com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar); administrada em combinação com o fenofibrato, é indicada como terapia adjuvante à dieta para redução de níveis elevados de colesterol total, LDL-C, Apo B, e não HDL-C em pacientes adultos com hiperlipidemia mista⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 61 anos, com diagnóstico de **cardiopatia isquêmica e dislipidemia**. Sendo solicitado tratamento com os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Trezor[®]) e **Ezetimiba 10mg**.

2. No que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Trezor[®]) e **Ezetimiba 10mg** estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documento médico - **dislipidemia**.
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) em análise do documento médico acostado aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento do Autor, de acordo com as bulas⁴ do referido medicamento.

3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível

⁴Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁵Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=trezor>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁶Bula do medicamento Ezetimiba por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EZETIMIBA>>. Acesso em: 02 mai. 2024.



e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento do Autor.

4. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Trezor[®]) e **Ezetimiba 10mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁷ do **Diabete Melito Tipo 2**, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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.

5. A **Ezetimiba foi analisada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **dislipidemia**, a qual, em sua 63ª reunião ordinária, realizada no dia 01 de fevereiro de 2018, recomendaram que o tema fosse submetido à Consulta Pública **com recomendação preliminar desfavorável** à incorporação do ezetimiba para tratamento da dislipidemia.

6. A Consulta Pública recebeu um total de 196 contribuições, sendo 160 (81,6%) de experiência e opinião e 36 (18,4%) de cunho técnico-científico. A decisão final foi **não incorporar o ezetimiba no tratamento da dislipidemia no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS**⁸.

7. Para o tratamento da **Dislipidemia**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**⁹, conforme Portaria Conjunta 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 seguintes medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido), Bezafibrato 200mg (comprimido) e Pravastatina 20mg e 40mg (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME-Araruama, disponibiliza a Sinvastatina 20mg (comprimido).

8. Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência a **Ezetimiba**, mencionando que em função de **haver apenas um ensaio clínico randomizado** que avaliou desfecho clínico duro, com tamanho de efeito (NNT = 50) **de relevância questionável**, e em conformidade com recomendação de não incorporação da CONITEC (Portaria SCTIE/MS nº 34, de 29/08/2018), este **Protocolo não preconiza a ezetimiba como terapia hipolipemiante**⁴.

9. Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso dos medicamentos disponibilizado no CEAF para o tratamento da **Dislipidemia, atualmente**, estando o Autor 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, a representante legal do mesmo deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio , munido

⁷BRASIL. 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>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁸BRASIL. 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: 02 mai. 2024.

⁹MINISTÉRIO 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/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2024.



da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

10. 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.

11. Para ter acesso ao medicamento disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento do mesmo.

12. Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

13. Ademais, destaca-se que o medicamento **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Trezor[®]) até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹⁰.

14. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 111731658 - pág. 4, item “ III - DO PEDIDO”, subitem “3”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...*mais 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 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 02 mai. 2024.