



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1649/2024

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2024.

Processo nº 0802073-31.2022.8.19.0067,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rosuvastatina 20mg**, **Bisoprolol 10mg** (Iccor®), **Levotiroxina 88mcg**, **Dapaglifozina 10mg** e **Metformina 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 25915184 - Pág. 1 a 6) consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1769/2022**, emitido em 05 de agosto de 2022, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico apresentado pelo Autor **-insuficiência cardíaca crônica (ICC) – insuficiência da válvula mitral severa, com envolvimento de tronco de coronária, ventrículo esquerdo**, a disponibilização e indicação dos medicamentos: **Ácido Acetilsalicílico** comprimidos de liberação entérica 100mg (Aspirina® Prevent), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®), **Bisoprolol 10mg** (Iccor®), **Ivabradina 7,5mg** (Procoralan®), **Maleato de Enalapril 5mg**, **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Espironolactona 25mg** (Diacqua®) e **Trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel® LP). Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **I50 – insuficiência cardíaca; I20 – angina pectoris; e I25 – doença isquêmica crônica do coração.**

2. Reitera-se que no teor conclusivo do referido parecer, foi sugerido ao médico assistente um novo documento com esclarecimento sobre a dosagem indicada ao Autor do medicamento pleiteado **Bisoprolol** e detalhes do quadro clínico do Autor para uma interferência segura acerca da indicação do medicamento **Rosuvastatina**.

3. Após a emissão do referido parecer técnico foram acostados ao processo novos documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 70601404 - Pág. 1 e Num. 76340724 - Págs. 1 e 2), emitidos em 23 de maio e 17 de agosto de 2023, por e : (i) relatando a necessidade do uso do medicamento **Rosuvastatina 20mg**, em detrimento de cardiopatia isquêmica por doença arterial coronariana crônica associada a cirurgia de revascularização prévia, (ii) reiterando a dosagem do medicamento **Bisoprolol 10mg por dia**, e (iii) incluindo o uso dos medicamentos **Levotiroxina 88mcg**, **Dapaglifozina 10mg** e **Metformina 500mg** no tratamento do Autor.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO /DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1769/2022, emitido em 05 de agosto de 2022 (Num. 25915184 - Pág. 1 a 6).



DO PLEITO

1. **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)¹.

2. **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na dosagem de 1,25mg e 2,5 mg é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dosagem de 5mg e **10mg** é indicado para o tratamento da hipertensão, doença cardíaca congestiva (*angina pectoris*), insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos².

3. **Dapagliflozina** é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2³.

4. **Levotiroxina Sódica** está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos; carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipotireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma.⁴

5. **Metformina** é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes mellitus tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulino resistente, dentre outras indicações⁵.

¹ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rosucor>>. Acesso em: 13 mai. 2024.

² Bula do medicamento Bisoprolol (Iccor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351579272201287/?nomeProduto=iccor>>. Acesso em: 13 mai. 2024.

³ Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 13 mai. 2024

⁴ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Puran%20T4>>. Acesso em: 13 mai. 2024.

⁵ Bula do medicamento cloridrato de metformina (Glifage[®] XR) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 13 mai. 2024



III – CONCLUSÃO

1. Foi relatado em documento da Defensoria Pública (Num. 70601403 - Pág. 1) que o Autor não necessitará mais dos medicamentos **Ivabradina 7,5mg** (Procoralan[®]) e **Trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel[®] LP).
2. Diante dos fatos relatados nos novos documentos médicos (Num. 76340724 - Págs. 1 e 2 e Num. 70601404 - Pág. 1), informa-se que os medicamentos **Bisoprolol 10mg**, **Rosuvastatina 20mg** e **Dapaglifozina 10 mg** **estão indicados** para o tratamento da condição clínica descrita para o Autor.
3. No que tange à indicação dos medicamentos **Levotiroxina 88mcg** e **Metformina 500mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete o Suplicante **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso destes medicamentos no plano terapêutico do Autor.** Assim, tendo em vista a ausência de informações detalhadas no laudo médico anexado aos autos do processo, faz-se necessária a **emissão de novo documento médico que esclareça em detalhes o quadro clínico do Autor, para que seja possível uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos pleiteados.**
4. Com relação à disponibilização pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados, insta mencionar que:
 - **Metformina 500mg**, financiamento sob a responsabilidade dos três entes federados (financiamento tripartite) e pertencente ao **grupo 3**, cujos medicamentos estão sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Municípios pela aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação, conforme ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Logo, este medicamento **é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que o Autor se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
 - **Rosuvastatina 20mg**, **Levotiroxina 88mcg** e **Bisoprolol 10mg** **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.
 - **Dapaglifozina 10mg** - pertencente ao **grupo 2**, cujos medicamentos estão sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Logo, este medicamento **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**. No caso do Autor, o médico assistente não relata o quadro de **diabetes mellitus tipo 2**, sendo assim, no momento, **o acesso por via administrativa é inviável no caso da Autor.**
 - Adicionalmente, informa-se que a **Dapaglifozina 10mg** **foi incorporada ao SUS (junho/2022)** para o tratamento adicional de pacientes **adultos** com insuficiência cardíaca com **fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 40%)**, **NYHA II-IV** e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina

(IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides⁶.

- ✓ 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 SUS.
- ✓ Considerando a referida inclusão, **novo** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida foi encaminhado para publicação (não disponível até o fechamento deste parecer).
- ✓ Contudo, este medicamento **ainda não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a insuficiência cardíaca**.

5. Em **alternativa aos pleitos não padronizados**, cabe mencionar que, conforme REMUME Queimados, há fármacos (pertencente ao **grupo 3**) ofertados no âmbito da **atenção básica** que podem configurar como substitutos terapêuticos para os medicamentos prescritos

- O betabloqueador Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg em substituição ao pleito **Bisoprolol 10mg**. Contudo, observa-se que no documento médico (Num. 76340724 - Pág. 2) o médico não autoriza a substituição, em questão do perfil farmacológico específico para o quadro de saúde do Autor.
- Sinvastatina de 20 mg em substituição ao pleito **Rosuvastatina 20mg**. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.

6. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem **registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 63, de 07 de junho de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf>. Acesso em: 13 mai. 2024.