



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1669/2024

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2024.

Processo nº 0801715-34.2024.8.19.0055,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos exames de **Holter 24 horas + análise da variabilidade da frequência cardíaca (VFC)**, **monitorização da pressão arterial (M.A.P.A)** e o fornecimento dos medicamentos **mesalazina 800 mg** (Mesacol®), **bisoprolol 5 mg** (Concárdio® ou Concor®), **amiodarona 200 mg** (Ancoron® ou Amiobal®), **ramipril 5 mg** (Naprix®), **sinvastatina 20 mg** (Sinvascor® ou Vaslip® ou Clinfar®), **domperidona 10 mg** (Peridal® ou Domperix®), **pantoprazol 20 mg** (Adipept® ou Inilok® ou Gázia®), **formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg** (Alenia®), **levotiroxina 25 mcg** (Puran T4® ou Levoid®), **apixabana 2,5 mg** (Eliquis® ou Picbam® ou Embo®), **diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg** (Perivasc® ou Diosmin®) ou **hidrosmina 200 mg** (Venula®), **dicloridrato de betaistina 32 mg comprimido de liberação prolongada** (Betadine XR®), **cloridrato de paroxetina 20 mg** (Pondera® ou Paxtrat®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Formulário de Solicitação de Procedimento de Alta Complexidade – APAC da Superintendência de Desenvolvimento Interação e Regulação (Num. 111683365 - Pág. 2), avaliação do marcapasso (Num. 111683365 - Pág. 3), documentos médicos da Multisaúde Consultórios Compartilhados emitida em 28 de março de 2024 (Num. 111683367 - Pág. 1; Num. 111683365 - Pág. 4) e os documentos médicos em impressos próprios (Num. 111683365 - Págs. 3-6), não datados e emitidos pelos médicos e , a Autora, 74 anos de idade, é portadora de marcapasso, com diagnóstico de **insuficiência cardíaca com fibrilação atrial (FA)**, apresentando palpitação a esclarecer, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** lábil. Com relato de múltiplos episódios de **fibrilação atrial** e hipotensão, após perda de pessoa de ente querido. Apresenta **depressão**, **retocolite ulcerativa**, fibrilação atrial permanente e dependência de uso de anticoagulantes. Foram citados os Códigos da Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citada: **I81 - Trombose da veia porta**, **I10 - Hipertensão essencial (primária)** e **I48 - Flutter e fibrilação atrial**.

2. Sendo solicitado os exames de **Holter 24 horas**, **monitorização da pressão arterial (M.A.P.A)** e prescritos os seguintes medicamentos: **mesalazina 800 mg** (Mesacol®), **bisoprolol 5 mg** (Concárdio® ou Concor®), **amiodarona 200 mg** (Ancoron® ou Amiobal®), **ramipril 5 mg** (Naprix®), **sinvastatina 20 mg** (Sinvascor® ou Vaslip® ou Clinfar®), **domperidona 10 mg** (Peridal® ou Domperix®), **pantoprazol 20 mg** (Adipept® ou Inilok® ou Gázia®), **formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg** (Alenia®), **levotiroxina 25 mcg** (Puran T4® ou Levoid®), **apixabana 2,5 mg** (Eliquis® ou Picbam® ou Embo®), **diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg** (Perivasc® ou Diosmin®) ou **hidrosmina 200 mg** (Venula®), **dicloridrato**



de betaistina 32 mg comprimido de liberação prolongada (Betadine XR[®]), cloridrato de paroxetina 20 mg (Pondera[®] ou Paxtrat[®]). O médico assistente relata a ser *proibido de captopril, enalapril e IECA*.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. O Anexo XXXI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, e dá outras providências.
4. A Portaria nº 210/SAS/MS de 15 de junho de 2004 define as Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular e os Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular, e dá outras providências.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.890 de 19 de julho de 2019 que aprova a relação das Unidades Assistenciais e Centros de referência em alta complexidade cardiovascular no estado do Rio de Janeiro.
6. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;
Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:
I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;
II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e
III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.
7. 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.
8. 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.



9. 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.
10. 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).
11. 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.
12. 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.
13. No tocante ao Município de São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2021.
14. O medicamento cloridrato de paroxetina 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 **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 cardíacas¹.
2. O **flutter atrial** é a segunda arritmia sustentada mais comum, atrás apenas da fibrilação atrial. Em contraste com a fibrilação atrial, o *flutter* é uma arritmia organizada e regular que habitualmente se expressa de forma típica no eletrocardiograma. Ele pode se desenvolver em pacientes com coração normal, porém ocorre com maior frequência em pacientes idosos com outras doenças associadas como hipertensão arterial sistêmica ou insuficiência cardíaca. A associação do *flutter* atrial com a fibrilação atrial é comum e pode haver a transformação espontânea ou induzida por medicamentos de uma arritmia em outra. O *flutter* atrial pode ser paroxístico (início e término espontâneos) ou persistente (requer cardioversão para seu término), se manifestando clinicamente de várias formas: desde o paciente assintomático até pacientes muito sintomáticos com palpitações, dor no peito e falta de ar. Tontura e síncope são raros. O *flutter* atrial também está associado a fenômenos tromboembólicos (coágulos que se desprendem do coração), portanto, os pacientes com essa arritmia devem ser avaliados quanto à necessidade de receber anticoagulantes (remédios para afinar o sangue). O controle dos fatores de risco cardiovascular, tais como a hipertensão arterial,

¹Fernandes, Sara Lopes et al. Pathophysiology and Treatment of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: State of the Art and Prospects for the Future. Arquivos Brasileiros de Cardiologia [online]. 2020, v. 114, n. 1, pp. 120-129. Disponível em: <<https://doi.org/10.36660/abc.20190111>>. Epub 14 Nov 2019. ISSN 1678-4170. <https://doi.org/10.36660/abc.20190111>. Acesso em: 14 mai. 2024.



diabetes, apneia do sono, sedentarismo e obesidade, assim como o tratamento das doenças do coração (ex. insuficiência cardíaca) podem ajudar a prevenir o *flutter*².

3. A **fibrilação atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para FA, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A FA está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. Pode ser classificada em: Paroxística: episódios de FA com término espontâneo com < 7 dias e frequentemente < 24 horas. Persistente: episódios que duram > 7 dias e geralmente necessitam ser revertidos. Permanente: episódios onde a cardioversão falhou ou optou-se por não reverter³.

4. 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 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 mmHg⁴.

5. A **trombose de veia porta (TVP)** é uma doença na qual ocorre trombose desde os ramos intra-hepáticos da veia porta até a veia esplênica e/ou veia mesentérica superior. Não há uma etiologia única para a TVP, podendo estar relacionada a diversos fatores, como trombofilias hereditárias ou adquiridas, câncer, doença hepática e/ou cirrose, lesões inflamatórias locais e/ou lesão do sistema portal. A prevalência pode chegar até 1% na população em geral, sendo maior nos portadores de doença hepática. A apresentação clínica da TVP pode se dar de forma aguda (< 60 dias) ou crônica. A diferenciação entre as duas formas nem sempre é fácil. As manifestações clínicas relacionadas podem ser dor abdominal em hipocôndrio direito, esplenomegalia, ascite ou febre, podendo, ainda, ser manifestada de forma assintomática como achado de exame de imagem. O diagnóstico padrão-ouro é realizado através da angiotomografia computadorizada (ATC) ou da ressonância nuclear magnética (RNM) de abdome, que, além de diagnosticar a TVP, pode descartar comorbidades, como lesões malignas associadas ou infartos intestinais. A complementação com exames laboratoriais, como marcadores de trombofilias genéticas ou adquiridas, pode ser útil para elucidação diagnóstica. Após descartar a necessidade de cirurgia de urgência, o tratamento inicia-se com a anticoagulação plena, seja com heparina não fracionada (HNF) endovenosa ou heparina de baixo peso molecular (HBPM) subcutânea, sendo ambas igualmente efetivas. Após estabilização do quadro clínico, é possível realizar seguimento ambulatorial desses pacientes, sendo preconizada a anticoagulação com intuito de evitar a progressão da TVP⁵.

² ALBERT EINSTEIN. Sociedade Beneficente Israelita Brasileira. Cardiologia. Flutter Atrial. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/flutter-atrial>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁵ ARQUIS, L. M. et al. Trombose de veia porta não associada à cirrose – Desafio Terapêutico. Jornal Vascular Brasileiro, v. 21, p. e20210013, 2022. Acesso em: 14 mai. 2024



6. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células.⁶

7. A **retocolite ulcerativa** é uma doença idiopática caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença sempre afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas. Dessa maneira, os pacientes podem ser classificados como tendo proctite (doença limitada ao reto), proctossigmoidite (quando afeta até a porção média do sigmoide), colite esquerda (quando há envolvimento do cólon descendente até o reto), retossigmoidite (quando afeta a porção mais distal do sigmoide) e pancolite (quando há envolvimento de porções proximais à flexura esplênica). As manifestações clínicas mais comuns são diarreia, sangramento retal, eliminação de muco nas fezes e dor abdominal. O tratamento compreende aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides e imunossuppressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia⁷.

DO PLEITO

1. **Monitorização Holter** é um método no qual prolongados registros eletrocardiográficos são feitos em um gravador portátil (sistema do tipo Holter) ou em um dispositivo semicondutor (sistema de “tempo real”) enquanto o paciente desempenha suas atividades diárias normais. É utilizado no diagnóstico e controle de arritmias cardíacas intermitentes e isquemia transiente do miocárdio⁸.

2. A **Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (M.A.P.A.)** é o exame que mede a pressão arterial a cada 20 minutos, durante 24 horas, para a obtenção do registro da pressão arterial durante a vigília e o sono. Tem como objetivo analisar o comportamento da pressão arterial não somente durante a vigília e o sono, como também durante eventuais sintomas como tontura, dor no peito e desmaio. Além disso, possibilita a avaliação da eficácia do tratamento anti-hipertensivo. É indicado nos casos de suspeita de hipertensão do avental branco - condição na qual o paciente apresenta pressão acima do normal no consultório médico e pressão normal fora dele, quando o médico suspeita desta condição o exame pode estabelecer o diagnóstico correto; avaliação da eficácia do tratamento da hipertensão nas 24 horas, tanto no sono quanto na vigília; e para a avaliação de sintomas, principalmente os relacionados à hipotensão (pressão baixa)⁹.

⁶BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 22 – 20/12/2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-22-_pcdt_retocolite-ulcerativa-1.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁸ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Eletrocardiografia Ambulatorial/Monitorização Holter. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_ex_p=Eletrocardiografia%20Ambulatorial&show_tree_number=T>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁹ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Albert Einstein. Exames e Testes Diagnósticos. Monitorização ambulatorial da pressão arterial. Disponível em: <<http://www.einstein.br/Hospital/cardiologia/exames-e-testes-diagnosticos/Paginas/monitorizacao-ambulatorial-da-pressao-arterial.aspx>>. Acesso em: 14 mai. 2024.



3. **Mesalazina** é indicado como anti-inflamatório de ação local no tratamento de doenças inflamatórias intestinais na fase aguda e na prevenção ou redução das recidivas destas enfermidades, tais como retocolite ulcerativa inespecífica (RCUI) (tanto a colite como a proctite ulcerativa) e doença de Crohn colônica. Mesacol comprimidos 800 mg é também indicado para o tratamento sintomático da doença diverticular do cólon, associado ou não com terapia à base de antibióticos como ampicilina/sulbactam ou rifaximina¹⁰.

4. **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da hipertensão. Tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris). Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos¹¹.

5. **Cloridrato de amiodarona** é um agente antiarrítmico com propriedade antiarrítmica e anti-isquêmica. Está indicado: distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outras terapêuticas; taquicardia ventricular sintomática; taquicardia supraventricular sintomática; alterações do ritmo associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White. Devido às propriedades farmacológicas da amiodarona, está particularmente indicada quando esses distúrbios do ritmo forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente (insuficiência coronariana, insuficiência cardíaca)¹².

6. **Ramipril** (Naprix[®]) é um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) indicado para: tratamento de hipertensão arterial; tratamento de insuficiência cardíaca congestiva; redução da mortalidade em pacientes pós-infarto do miocárdio; nefropatia glomerular manifesta e nefropatia incipiente, em pacientes diabéticos ou não diabéticos; prevenção de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte por patologia cardiovascular e redução da necessidade de realização de procedimentos de revascularização, em pacientes com alto risco cardiovascular, como coronariopatia manifesta; prevenção de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte por patologia cardiovascular, em pacientes diabéticos; prevenção da progressão de microalbuminúria e nefropatia manifesta¹³.

7. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana¹⁴.

8. **Domperidona** é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. Dentre suas indicações consta o tratamento de síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite: sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta;

¹⁰ Bula do medicamento Mesalazina (Mesacol[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390248>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹¹ Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹² ANVISA. Bula do medicamento amiodarona (Ancoron[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Ancoron-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf>>. Acesso em: 08 mai. 2024.

¹³ Bula do medicamento Ramipril (Naprix[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000137969987/?nomeProduto=Naprix>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁴ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 14 mai. 2024.



eructação, flatulência; náuseas e vômitos; azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico¹⁵.

9. **Pantoprazol** é indicado para tratamento das lesões gastrintestinais leves, alívio dos sintomas gastrintestinais decorrentes da secreção ácida gástrica, gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas, tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada para prevenção de recidivas em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos, profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não hormonais¹⁶.

10. A associação **Formoterol + Budesonida** possui fármacos de diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos de redução das exacerbações da asma. O **Formoterol** é um agonista beta 2-adrenérgico seletivo, que induz o relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. A **Budesonida** é um glicocorticosteroide com um elevado efeito anti-inflamatório local. Dentre suas indicações consta o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)¹⁷.

11. **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 hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma¹⁸.

12. **Apixabana** (Eliquis[®]) é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes¹⁹.

13. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno diminuindo a distensibilidade venosa e reduzindo a estase venosa, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar, aumenta a drenagem linfática por diminuir a pressão intra-linfática e aumentar o número de linfáticos funcionais. Está indicada no tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas,

¹⁵Bula do medicamento Domperidona por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DOMPERIDONA>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁶ Bula do medicamento pantoprazol (Pantocal[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:<

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430634>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁷ Bula do medicamento Fumarato de Formoterol diidratado + Budesonida (Alenia[®]) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730566>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁸Bula 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: 14 mai. 2024.

¹⁹ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?nomeProduto=eliquis>>. Acesso em: 14 mai. 2024.



estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase. É indicado no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário²⁰.

14. **Hidrosmina** está indicado para o alívio dos sintomas relacionados à insuficiência venosa periférica crônica. O mecanismo de ação da hidrosmina ainda não foi totalmente esclarecido, mas pode estar relacionado com a inibição da degradação de catecolaminas, especialmente através da inibição da catecol-O-metiltransferase. Apesar do mecanismo de ação não ter sido completamente elucidado, é possível destacar quatro principais ações farmacológicas da hidrosmina: Redução da permeabilidade capilar induzida por diversos agentes (como a histamina, a bradicinina, entre outros) e redução da fragilidade capilar induzida por dietas deficientes. Melhora das condições hemorreológicas dos eritrócitos (através do aumento da deformidade das hemácias e diminuição da viscosidade do sangue). Ação sobre o tônus venomotor (induzindo a contração da musculatura lisa da parede venosa de forma contínua e gradual). Melhora a circulação linfática (promove a dilatação dos vasos linfáticos e aumenta a velocidade de condução linfática)²¹.

15. **Betaistina** possui propriedades farmacológicas e estruturais semelhantes à histamina. É indicado para o tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas: vertigem (com náuseas e vômito), zumbido nos ouvidos e perda ou dificuldade de audição. Também é indicado para o tratamento sintomático da tontura de origem vestibular²².

16. **Paroxetina** é inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-hidroxitriptamina ou 5-HT). Está indicado para o tratamento em adultos que apresentam algumas das condições: transtorno depressivo maior (mesmo que, anteriormente, outros antidepressivos não tenham sido eficazes); comportamento obsessivo ou compulsivo (incontrolado); ataques de pânico, inclusive os causados por fobia (pavor) de lugares abertos (agorafobia); ansiedade generalizada (sensação de muita ansiedade ou nervosismo em situações rotineiras), inclusive em situações que exigem contato social; ansiedade seguida de evento traumático (transtorno de estresse pós-traumático); acidente de carro, assalto ou desastre natural, como enchente ou terremoto²³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os exames pleiteados de **Holter 24 horas, monitorização da pressão arterial (M.A.P.A) estão indicados** ao quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico (Num. 111683365 - Págs. 2 - 6).

2. Referente à disponibilização e considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), informa-se que os exames pleiteados **encontram-se cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual consta: **monitoramento pelo sistema Holter 24hs (3 canais), monitorização ambulatorial de pressão arterial (M.A.P.A)**, sob os códigos de procedimentos **02.07.02.001-9 e 02.11.02.004-4**, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

²⁰ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

²¹ Bula do medicamento Hidrosmina (Vênula[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=V%C3%80NULA>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

²² Bula do medicamento Betaistina (Betadine[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=betadine>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

²³ Bula do medicamento cloridrato de paroxetina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/pt/bula-paroxetina-cloridrato-de.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2024.



3. Para regulamentar o acesso aos procedimentos cardiovasculares incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade (Anexo XXXI), prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Cardiologia Regional de cada unidade federada.

4. Destaca-se que no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite a CIB-RJ nº 5.890 de 19 de julho de 2019, que aprova a recomposição da **Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular do Estado do Rio de Janeiro**. Assim, o Estado do Rio conta com as unidades habilitadas no SUS para atenção cardiológica e suas referências para as ações em cardiologia de média e alta complexidade por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

5. O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde²⁴.

6. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Requerente nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o SER e SISREG, porém não obteve nenhum dado sobre encaminhamento da Autora em relação aos exames de Holter 24 horas e monitorização da pressão arterial (M.A.P.A). Desta forma, entende-se que **a via administrativa não está sendo utilizada** no caso em tela.

7. Desta forma, para ter acesso aos exames pleiteados, sugere-se que a Autora ou representante legal compareça a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca do encaminhamento, para que possa ter a assistência adequada para o seu quadro clínico.

8. Salienta-se que **a demora exacerbada na realização dos referidos exames, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.**

9. Informa-se que os medicamentos pleiteados **mesalazina 800 mg** (Mesacol[®]), **bisoprolol 5 mg** (Concárdio[®] ou Concor[®]), **amiodarona 200 mg** (Ancoron[®] ou Amiobal[®]), **ramipril 5 mg** (Naprix[®]), **sinvastatina 20 mg** (Sinvascor[®] ou Vaslip[®] ou Clinfar[®]), **apixabana 2,5 mg** (Eliquis[®] ou Picbam[®] ou Embo[®]) e **cloridrato de paroxetina 20 mg** (Pondera[®] ou Paxtrat[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 111683367 - Pág. 1; Num. 111683365 - Pág. 4; Num. 111683365 - Págs. 3-6).

10. Quanto aos medicamentos **domperidona 10 mg** (Peridal[®] ou Domperix[®]), **pantoprazol 20 mg** (Adipept[®] ou Inilok[®] ou Gázia[®]), **formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg** (Alenia[®]), **levotiroxina 25 mcg** (Puran T4[®] ou Levoid[®]), **diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg** (Perivasc[®] ou Diosmin[®]) ou **hidrosmina 200 mg** (Venula[®]) e **dicloridrato de betaistina 32 mg comprimido de liberação prolongada** (Betadine XR[®]), elucida-se que **não** há no

²⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf >. Acesso em: 14 mai. 2024.



documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique o uso dos referidos fármacos. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação destes pleitos.

11. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Amiodarona 200 mg, sinvastatina 20 mg e levotiroxina 25 mcg**, cujo financiamento é Tripartite, pertencem ao **grupo 3** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica²⁵, **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia por intermédio da Atenção Básica, conforme sua REMUME. Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora ou representante deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.
- **Bisoprolol 5 mg** (Concárdio[®] ou Concor[®]), **ramipril 5 mg** (Naprix[®]), **domperidona 10 mg** (Peridal[®] ou Domperix[®]), **pantoprazol 20 mg** (Adipept[®] ou Inilok[®] ou Gázia[®]), **apixabana 2,5 mg** (Eliquis[®] ou Picbam[®] ou Embo[®]), **diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg** (Perivasc[®] ou Diosmin[®]), **hidrosmina 200 mg** (Venula[®]), **dicloridrato de betaistina 32 mg comprimido de liberação prolongada** (Betadine XR[®]) e **cloridrato de paroxetina 20 mg** (Pondera[®] ou Paxtrat[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg** (Alenia[®]), pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica²⁶, **está padronizado** 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 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, conforme a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021 e **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma**, atualizado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Na ausência do quadro clínico detalhado sobre as condições de saúde da Impetrante, **não é possível inferir com segurança se ela atende aos critérios de inclusão que garantem o acesso ao referido pleito, por vias administrativas.**
- **Mesalazina 400 mg** (a Autora foi prescrito a dose de **800 mg**, para obter a dose desejada o médico assistente **deverá fazer ajuste posológico, dobrando a dose padronizada de 400mg**), pertence ao **Grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica²⁷, **encontra-se disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos **Protocolos**

²⁵ **Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

²⁶ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

²⁷ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



Clínicos e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 22, de 20 de dezembro de 2021).

12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a demandante **não se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados.

13. Para ter acesso a **mesalazina nas doses padronizadas de 400 mg e 500mg (comprimido)**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão descrito no **PCDT de Retocolite Ulcerativa**, a Autora ou representante **deverá efetuar** cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, tel.: (22) 2646-2506 Ramal: 2098, portando: 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.

14. 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.

15. Em **alternativa aos pleitos não padronizados**, os seguintes medicamentos são fornecidos pela SMS/São Pedro da Aldeia, por intermédio da atenção básica, cujo financiamento é Tripartite, pertencem ao **grupo 3** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica²⁸:

- **Carvedilol (3,125mg, 6,25mg e 12,5mg), atenolol 50mg e propranolol 40mg**, em substituição ao pleito **Bisoprolol 5mg** (Concárdio® ou Concor®).
- **Captopril 25mg, enalapril (5mg e 10mg) e losartana 50mg** em alternativa ao **ramipril 5mg** (Naprix®). Entretanto, cabe ressaltar que em documento médico relata “*ser proibido de captopril, enalapril e IECA*”, dessa forma o **médico assistente não autoriza a troca** pelos medicamentos padronizados no SUS.
- **Omeprazol 20mg** em alternativa ao **pantoprazol 20 mg** (Adipept® ou Inilok® ou Gázia®).
- **Varfarina 5mg** em substituição ao pleito **apixabana 2,5 mg** (Eliquis® ou Picbam® ou Embo®).
- **Fluoxetina 20mg** em substituição ao pleito **cloridrato de paroxetina 20 mg** (Pondera® ou Paxtrat®).

16. Diante do exposto, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilizar as alternativas supracitadas**. E caso, seja autorizado a troca, para o acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora ou representante legal

²⁸ **Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.



deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portanto receituário atualizado.

17. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

18. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde²⁹ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante – **Hipertensão Arterial Sistêmica, trombose de veia porta, fibrilação e flutter atrial**. Há protocolo para **insuficiência cardíaca para fração de ejeção reduzida**, o que não se enquadra a patologia da Autora.

19. Quanto à solicitação autoral (Num. 111683358 - Págs. 10 e 11, item “8. DOS PEDIDOS”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

**JACQUELINE ZAMBONI
MEDEIROS**
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

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

²⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt#p>>. Acesso em: 14 mai. 2024.