

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- Nº 1679/2024.

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2024.

Processo nº 0827825-24.2024.8.19.0038.
Ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **losartana potássica 50mg** (Corus®), **atenolol 25mg**, **hidroclorotiazida 25mg**, **alopurinol 300mg**, **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **ácido acetilsalicílico 100mg**, **levotiroxina 25mg** (Puran T4®) **rosuvastatina Cálcica 20mg** (Ruva®), **omeprazol 20mg** e **metildopa 250mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Secretaria Municipal de Queimados (núm. 112488372, fls. 8-10), emitidos em 29 de novembro de 2023, pelo médico , o Autor é portador de **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, em tratamento. Consta a prescrição dos seguintes medicamentos: **losartana potássica 50mg** (Corus®), **atenolol 25mg**, **hidroclorotiazida 25mg**, **alopurinol 300mg**, **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **ácido acetilsalicílico 100mg**, **Levotiroxina 25mg** (Puran T4®) **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Ruva®), **omeprazol 20mg** e **metildopa 250mg**.

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informadas: **I10 – Hipertensão essencial (primária)** e **E11.2 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente com complicações renais**.

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

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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 mmHg¹.

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 gestacional².

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 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 adequado¹.

DO PLEITO

1. **Losartana potássica (Corus[®])** é indicada para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado³.

¹ 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.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/#prevencao-cardiovascular-primaria-com-antidiabeticos-20566433-2b7b-4123-b898-70c64e4eae06>>. Acesso em: 14 mai 2024.

³ Bula do medicamento Losartana Potássica (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351070769201587/>>. Acesso em: 14 mai 2024.

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **Atenolol** é um bloqueador beta-1 seletivo (isto é, age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta-1 do coração). Dentre suas indicações consta o controle da hipertensão arterial⁴.
3. **Hidroclorotiazida** é um diurético destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos⁵.
4. O **Alopurinol** é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico). É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. É indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes⁶.
5. O **Cloridrato de Metformina** (Glifage XR[®]) é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos anti-hiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Dentre suas indicações como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, está indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, 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)⁷.
6. A **dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes mellitus tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁸.
7. O **Ácido Acetilsalicílico** (AAS[®] Infantil) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas⁹.
8. A **Levotiroxina Sódica** (Puran T4[®]) o principal efeito dos hormônios tireoidianos exógenos é o aumento do índice metabólico dos tecidos. Os hormônios tireoidianos também estão relacionados com o crescimento e diferenciação dos tecidos. Este medicamento é destinado à: terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). 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

⁴Bula do medicamento Atenolol por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENOLOL>>. Acesso em: 14 mai 2024.

⁵ Bula do medicamento Hidroclorotiazida por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351440738200651/?substancia=5355>>. Acesso em: 14 mai 2024.

⁶ Bula do Medicamento Alopurinol (Zyloric[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda. <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZYLORIC>>. Acesso em: 14 mai 2024.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Metformina por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20METFORMINA>>. Acesso em: 14 mai 2024.

⁸ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁹ Bula do medicamento Acetil Salicílico (AAS[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 14 mai 2024.

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócio eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e 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 autônoma¹⁰.

9. **Rosuvastatina Cálcica** (Ruva[®]) 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)¹¹.

10. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Em adultos está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de ZollingerEllison. O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)¹².

11. A **metildopa** é destinada ao tratamento de hipertensão (leve, moderada ou grave).¹³

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **losartana potássica 50mg** (Corus[®]), **atenolol 25mg**, **hidroclorotiazida 25mg**, **alopurinol 300mg**, **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR[®]), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **metildopa 250mg**, estão indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor - **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**.

2. Ademais, também há indicação do medicamento **omeprazol 20mg**, elucidando-se que o Demandante faz uso de cinco ou mais medicamentos, fenômeno descrito como polifarmácia, dentre eles o **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]), que tem como uma das reações adversas, efeitos gastrintestinais (dor abdominal, azia, náusea, vômitos, úlcera e perfuração gastroduodenal)¹⁴.

3. Acerca dos medicamentos **ácido acetilsalicílico 100mg**, **Levotiroxina 25mg** (Puran T4[®]) e **rosuvastatina Cálcica 20mg** (Ruva[®]), cumpre informar, que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos, sugere-se a

¹⁰Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PURAN>>. Acesso em: 14 mai 2024.

¹¹ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Ruva[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/ruva>>. Acesso em: 14 mai 2024.

¹²Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omeprazol>>. Acesso em: 14 mai 2024.

¹³ Bula do medicamento Metildopa por Aspen Pharma Ind. Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALDOMET>>. Acesso em: 14 mai 2024.

¹⁴ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico Tamponado (AAS[®] Protect) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento do Autor.

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Losartana potássica 50mg, atenolol 25mg, metformina 500mg, ácido Acetilsalicílico 100mg metildopa 250mg, omeprazol 20mg, ácido acetilsalicílico 100mg, hidroclorotiazida 25mg, alopurinol (na apresentação de 100mg) e levotiroxina 25mg** cujo financiamento é Tripartite, pertencentes ao **grupo 3¹⁵ são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu por intermédio da Atenção Básica, conforme REMUME-Nova Iguaçu. Para ter acesso a esse medicamento, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.
- **rosuvastatina Cálcica 20mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Dapagliflozina 10mg (grupo 2 – financiamento e aquisição realizados pelo SES e Distrito Federal) - é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em consonância com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM2, aos pacientes com **idade igual ou superior a 40 anos¹⁶**.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **está cadastrado** para o recebimento dos medicamentos **dapagliflozina 10mg** e **atorvastatina**, fornecidos por meio do CEAF, sendo o status **aguardando autorização**. Dessa forma, cabe informar que a via administrativa já foi realizada pelo Autor.

6. Os medicamentos pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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

¹⁵ **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. Acesso em: 14 mai. 2024.

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o 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: 14 mai. 2024.