



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2527/2023

Rio de Janeiro, 07 novembro de 2023.

Processo nº 0816690-42.2023.8.19.0008,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Glicazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Clazi XR®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina®), **Hidroclorotiazida 25mg**, **Digoxina 0,25mg**, **Nifedipino 20mg** (Loncord®), **Clopidogrel 75mg**, **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor®) e **Colecalciferol 7.000UI** (Addera D₃®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 79477732 - Pág. 1-3), emitido em 04 de setembro de 2023 pela médica a Autora é portadora de **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** e **neuropatia**. Os seguintes medicamentos foram prescritos: **Glicazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Clazi XR®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina®), **Hidroclorotiazida 25mg**, **Digoxina 0,25mg**, **Nifedipino 20mg** (Loncord®), **Clopidogrel 75mg**, **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor®) e **Colecalciferol 7.000UI** (Addera D₃®).

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade. As **neuropatias diabéticas (ND)** constituem a complicação crônica mais prevalente, subdiagnosticada e subtratada do diabetes *mellitus* (DM). A **neuropatia periférica diabética (NPD)** é uma complicação precoce, polimórfica e furtiva em que, pelo menos, metade dos indivíduos permanece assintomática por muitos anos, enquanto a outra metade manifesta-se com dor neuropática aguda ou crônica reconhecida como neuropatia periférica diabética dolorosa (NPDD)¹.

2. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento¹.

3. 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

DO PLEITO

¹ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 07 nov. 2023.

² 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: 07 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. **Gliclazida** é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do: diabetes não insulino dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares³.
4. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) 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 2. Este medicamento não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1⁴.
3. **Benzoato de Alogliptina** (Nesina[®]) é indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 em vários cenários clínicos⁵.
4. A **hidroclorotiazida** é um diurético tiazídico. Está indicado nas seguintes condições: tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos; tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e com a terapia por corticosteroides ou estrógenos; e no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica⁶.
5. A **Digoxina** aumenta a contratilidade do miocárdio por atividade direta. Está indicada no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva e arritmias supraventriculares⁷.
6. A **Losartana potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da **hipertensão**; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁸.
7. O **Nifedipino** é um antagonista do cálcio do tipo 1,4-diidropiridina. Os antagonistas do cálcio reduzem o influxo transmembrana de íons de cálcio para o interior da célula através do canal lento de cálcio. Está indicado para Doença arterial coronária (angina do peito crônica estável ou angina de esforço), hipertensão essencial e crise hipertensiva⁹.
8. O **Clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial¹⁰.
9. **Rosuvastatina** (Rosucor[®]) inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz

³ Bula do medicamento Gliclazida (Clazi XR[®]) por Torrent do Brasil LTDA.

Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=azukon>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

⁴ Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

⁵ Bula do medicamento benzoato de alogliptina 25mg (Nesina[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351110148202135/?substancia=25339>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

⁶ Bula do medicamento hidroclorotiazida por Farma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Hidroclorotiazida>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

⁷ Bula do medicamento Digoxina por Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIGOXINA>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

⁸ Bula do medicamento Losartana Potássica (Zart[®]) por EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZART>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

⁹ Bula do medicamento Nifedipino (Loncord[®]) por Diffucap - Chemobrás química e farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104300008>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 07 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. **Colecalciferol (Vitamina D3)** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa e prevenção de raquitismo¹².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados - **Glicazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Clazi XR[®]), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina[®]), **Hidroclorotiazida 25mg**, **Nifedipino 20mg** (Loncord[®]) - **estão indicados** no tratamento das condições clínicas descritas para a Autora: **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** (Num. 79477732 - Pág. 1-3).

2. Em relação aos medicamentos **Digoxina 0,25mg**, **Clopidogrel 75mg**, **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor[®]) e **Colecalciferol 7.000UI** (Addera D₃[®]), elucida-se que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, relatadas no documento médico supracitado, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos medicamentos no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

3. No que tange ao fornecimento dos itens pleiteados, no âmbito do SUS:

3.1. **Hidroclorotiazida 25mg**, **Digoxina 0,25mg**, **Nifedipino 20mg** e **Clopidogrel 75mg** - **integram** a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Belford Roxo, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

3.2. **Glicazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Clazi XR[®]), **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina[®]), **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor[®]) e **Colecalciferol 7.000UI** (Addera D₃[®]) - **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

3.3. **Dapagliflozina 10mg** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

¹¹ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730414>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

¹² Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?substancia=3337>>. Acesso em: 07 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(CEAF), em consonância com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **DM2**, aos pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos**¹³.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

5. Dessa forma, para o acesso à **Dapagliflozina**, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT **Diabete Mellitus tipo 2**, a Requerente deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF, Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro - Nova Iguaçu, munida 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.

6. 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.

7. Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 79477728 - Pág. 9, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*d*”) referente ao provimento de “*...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que no curso da demanda se façam necessários ao tratamento...*”, 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 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado 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
RF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete 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: 07 nov. 2023.