



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2557/2023

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2023.

Processo nº 0842374-27.2023.8.19.0021,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (Exforge HCT®), **Atenolol**, **Citalopram**, **Donepezila**, **Trazodona** (Loredon®), **Cromoglicato Dissódico** (Cromolerg®), **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®), **Dapagliflozina** (Edistride™) e **Alprozolam**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados, mais recentes, com identificação do profissional emissor e do Autor e ainda com informações pertinentes aos pleitos anexados ao processo.
2. De acordo com documentos médicos Clínica Médica Rodrigues Freitas - CLIMERF (Num. 76035857 - Págs. 3 e 4), emitidos em 03 de agosto de 2023, pelo médico - , a Autora, 87 anos, em tratamento de **insuficiência renal crônica, doença de Alzheimer, hipertensão arterial, xerofthalmia**, está em uso de **Dapagliflozina 10mg** (Edistride™) - 1 comprimido ao dia, **Atenolol 50mg** – 1 comprimido ao dia, **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (Exforge HCT®) – 1 comprimido ao dia, **Citalopram 20mg** – 1 comprimido pela manhã, **Donepezila 10mg** – 1 comprimido à noite, **Cloridrato de Trazodona 50mg** (Loredon®) - 1 comprimido à noite, **Alprazolam 2mg** – 1 comprimido à noite, **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®) – 1 gota/olho 4 vezes ao dia, **Cromoglicato Dissódico** (Cromolerg®) – 1 gota/olho 2 vezes ao dia; Gazes, luvas, álcool 70%, esparadrapo micropore e bolsas de colostomia. Necessita de dieta específica e controle absoluto alimentar. Usa colostomia pós-operatória de câncer de intestino.

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).
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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. Os medicamentos Citalopram, Donepezila, Trazodona (Loredon®) e Alprazolam estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Insuficiência renal** é a condição na qual os rins perdem a capacidade de efetuar suas funções básicas. A insuficiência renal pode ser aguda (IRA), quando ocorre súbita e rápida perda da função renal, ou **crônica (IRC)**, quando esta perda é lenta, progressiva e irreversível. Na **insuficiência renal crônica** ocorre a perda parcial da função renal, de forma lenta, progressiva e irreversível. Além de eliminar resíduos e líquidos do organismo, os rins executam outras funções importantes: regulam a água do organismo e outros elementos químicos do sangue como o sódio, o potássio, o fósforo e o cálcio; eliminam medicamentos e toxinas introduzidos no organismo; liberam hormônios no sangue. Esses hormônios: regulam a pressão sanguínea; fabricam células vermelhas do sangue; fortalecem os ossos¹.
2. A **doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. A **DA** se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As suas alterações neuropatológicas e bioquímicas podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou nos sistemas neurotransmissores². À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se,

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Insuficiência Renal Crônica. Fevereiro de 2011. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/insuficiencia-renal-cronica/#:~:text=Insufici%C3%A2ncia%20renal%20%C3%A9%20a%20condi%C3%A7%C3%A3o,%C3%A9%20lenta%20%20progressiva%20e%20irrevers%C3%ADvel.>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf> >. Acesso em: 09 nov. 2023.



cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito³.

3. A hipertensão essencial, também chamada de hipertensão primária, é a pressão arterial elevada (superior a 140/90 mmHg) sem qualquer causa identificável⁴. 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, cérebro, 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 mmHg⁵.

4. A **xerofthalmia** é uma doença que faz alterações na produção de lágrimas ou na composição das lágrimas, fazendo com que o olho fique seco. Também é chamada de olho seco ou ceratoconjuntivite seca. A doença pode secar a pele, secar a córnea, secar as conjuntivas e pode ter o aparecimento de pequenas manchas brancas na esclerótica (manchas de Bitot)⁶.

DO PLEITO

1. O medicamento **Valsartana + Hidroclorotiazida + Besilato de Anlodipino** (Exforge HCT[®]) é uma associação de três compostos anti-hipertensivos com mecanismos de controle da pressão sanguínea complementares em pacientes com hipertensão arterial: o anlodipino pertence à classe dos medicamentos bloqueadores dos canais de cálcio, a valsartana, à classe de antagonistas de angiotensina II (Ang II) e a hidroclorotiazida, à classe dos diuréticos tiazídicos. Está indicado para o tratamento da hipertensão essencial⁷.

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 arterial⁸.

3. O **Citalopram** é um potente inibidor da recaptção da serotonina (5-HT). É usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência dos sintomas associados a esta doença. É usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente. É eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁹.

³NOUYE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

⁴ADA HEALTH. Hipertensão essencial. Disponível em: <<https://ada.com/pt/conditions/essential-hypertension/>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

⁵SOCIEDADE 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: 09 nov. 2023.

⁶REDE D'OR. Xerofthalmia. Disponível em:

<<https://www.rededorsaoluz.com.br/doencas/xerofthalmia>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

⁷Bula do medicamento Valsartana + Hidroclorotiazida + Anlodipino (Exforge HCT[®]) por Novartis Biociência S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EXFORGE%20HCT>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

⁸Bula do medicamento Atenolol por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENOLOL>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

⁹Bula do medicamento Citalopram por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CITALOPRAM>>. Acesso em: 09 nov. 2023.



4. O **Cloridrato de Donepezila** é um inibidor seletivo reversível da enzima acetilcolinesterase, a colinesterase predominante no cérebro. Está indicado para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave¹⁰.
5. O **Cloridrato de Trazodona** é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior¹¹.
6. O **Cromoglicato Dissódico** (Cromolerg[®]) apresenta ação antialérgica. Está indicado no tratamento de afecções alérgicas conjuntivais¹².
7. O **Hialuronato de Sódio** (Hyabak[®]) contém uma solução destinada a ser administrada nos olhos ou nas lentes de contato. Foi concebido: para humedecimento e lubrificação dos olhos, em caso de sensações de secura ou de fadiga ocular induzidas por fatores exteriores, tais como, o vento, o fumo, a poluição, as poeiras, o calor seco, o ar condicionado, uma viagem de avião ou o trabalho prolongado à frente de uma tela de computador¹³.
8. A **Dapagliflozina** (Edistride[™]) 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. Dentre suas indicações consta o tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos¹⁴.
9. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade e no tratamento do transtorno do pânico¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 87 anos, em tratamento de **insuficiência renal crônica, doença de Alzheimer, hipertensão arterial, xerofthalmia**. Sendo solicitado tratamento com os medicamentos **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (Exforge HCT[®]), **Atenolol, Citalopram, Donepezila, Trazodona** (Loredon[®]), **Cromoglicato Dissódico** (Cromolerg[®]), **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]), **Dapagliflozina** (Edistride[™]) e **Alprozolam**.
2. No que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:
 - **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (Exforge HCT[®]), **Atenolol, Donepezila, Cromoglicato Dissódico** (Cromolerg[®]), **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]) e **Dapagliflozina** (Edistride[™]) estão

¹⁰Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20DONEPEZILA>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Cloridrato de Trazodona por Laboratório Globo S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20TRAZODONA>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

¹²Bula do medicamento Cromoglicato Dissódico (Cromolerg[®]) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.. Disponível em: <<https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/Cromolerg.pdf>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

¹³Informações sobre Hialuronato de Sódio (Hyabak[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://www.uniaoquimica.com.br/produtos/genom/saude-ocular/hyabak/>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

¹⁴Bula do medicamento Dapagliflozina (Edistride[™]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EDISTRIDE>>. Acesso em: 09 nov. 2023.

¹⁵Bula do medicamento Alprazolam por laboratório Teuto S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 09 nov. 2023.



indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, conforme relatado em documento médico.

- **Citalopram, Trazodona (Loredon®) e Alprozolam**, em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com as bulas dos referidos medicamentos.**

3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Citalopram, Trazodona (Loredon®) e Alprozolam sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento da Autora.**

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

- **Atenolol 50mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume deste Município. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 5mg (Exforge HCT®), Citalopram 20mg, Cloridrato de Trazodona 50mg (Loredon®), Alprazolam 2mg, Cromoglicato Dissódico (Cromolerg®) e Hialuronato de Sódio 0,15% (Hyabak®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg não está disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **para as doenças que acometem a autora.** O referido medicamento **está disponibilizado apenas** aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁶ 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. **Portanto, fica inviável a disponibilização por via administrativa de Dapagliflozina 10 mg para o quadro clínico da Autora.**
- **Donepezila 10mg é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)² da **Doença de Alzheimer**.

5. 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.

6. Dessa forma, para o acesso a associação **Donepezila 10mg**, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT da Doença de Alzheimer, estando a mesma 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, a Requerente deve

¹⁶BRASIL. 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: 09 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

efetuar cadastro junto ao **CEAF**, através do comparecimento a **Riofarms Duque de Caxias - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto – Telefone: (21) 98235-0066 / 98092-2625**, 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.

7. 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.

8. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 76035856 - Pág. 12, item “Do Pedido”, subitem “b”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “... além de outros medicamentos e/ou insumos necessários ao tratamento de sua enfermidade...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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