



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2908/2024

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2024.

Processo nº 0803022-32.2024.8.19.0052,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **hemifumarato de bisoprolol 5mg** (Concor®), **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Trezete®), **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron® MR) e **saxagliptina 5mg + dapagliflozina 10mg** (Qtern™).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos (Num. 121425720) assinados pela médica ----- em 28 de fevereiro de 2024, a Autora é portadora de **hipertensão arterial sistêmica (CID-10: I10)**, **diabetes mellitus tipo 2 (CID-10: E11)** e **ateromatose carotídea** importante (CID-10: I65.2), em tratamento medicamentoso regular para controle dos níveis glicêmicos e do colesterol séricos e, portanto, reduzir a possibilidade de apresentar eventos cardiovasculares, tais como infarto do miocárdio e AVC. Constatam prescritos: maleato de enalapril 10mg, **hemifumarato de bisoprolol 5mg** (Concor®), **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron® MR), cloridrato de metformina comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), **saxagliptina 5mg + dapagliflozina 10mg** (Qtern™), ácido acetilsalicílico 100mg (Aspirina Prevent®), **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Trezete®) e pantoprazol 20mg (Adipept®).

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 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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2024.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 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 adequado⁵.

4. A **ateromatose ou estenose de carótida** é considerada um importante marcador de risco cardiovascular e óbito de causa cardíaca, a tal ponto que os portadores de estenose carotídea progressiva têm maior risco iminente de desenvolver IAM do que futuros eventos cerebrais isquêmicos. O tratamento da doença aterosclerótica carotídea tem sido alvo de constantes debates e

¹ 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: 24 jul. 2024.

² Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 24 jul. 2024.



controvérsias ao longo do tempo, na medida em que novos conhecimentos e avanços tecnológicos vão sendo incorporados aos já previamente estabelecidos³.

DO PLEITO

1. **Bisoprolol** (Concor[®]) 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 insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁴.
2. **Gliclazida** (Diamicon[®] MR) 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 e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa⁵.
3. A associação **rosuvastatina cálcica + ezetimiba** (Trezete[®]) é indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista⁶.
4. **saxagliptina + dapagliflozina** (Qtern[™]) é indicado em associação à metformina como adjuvante à dieta e ao exercício físico para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, ou quando o tratamento com metformina em associação a um de seus componentes não proporcionam controle 2 glicêmico adequado, ou em pacientes adequadamente controlados com saxagliptina, dapagliflozina e metformina administradas concomitantemente na mesma dose da associação, mas com comprimidos separados⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Com relação à indicação dos medicamentos aqui pleiteados:
 - **Hemifumarato de bisoprolol 5mg** (Concor[®]) possui indicação para o tratamento da *hipertensão arterial sistêmica*.
 - **Rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) está indicado para *controle dos níveis de colesterol e prevenção de eventos cardiovasculares*.
 - **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon[®] MR) e **saxagliptina 5mg + dapagliflozina 10mg** (Qtern[™]) estão indicados para o *DM2 com doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida*.
2. Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

³ JUNIOR, C.J.S. & SILVA, E.S. Doença aterosclerótica carotídea. J Vasc Bras. 2018 Jul.-Set.;17(3):179-183. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jvb/a/6TLtpSNYR7fwN8vhvB67pbc/?format=pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor[®]) por Merk S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 24 jul. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento gliclazida (Diamicon[®] MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 24 jul. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento rosuvastatina cálcica + ezetimiba (Trezete[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1311872?nomeProduto=trezete>>. Acesso em: 24 jul. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento saxagliptina + dapagliflozina (Qtern[™]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180273>>. Acesso em: 24 jul. 2024.



- **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** encontra-se listada na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2024) do Município de Araruama para o atendimento da **atenção básica**.
 - Os demais medicamentos **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde (MS) atualizou recentemente o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024) e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:
- 3.1. A Secretaria Municipal de Saúde de Araruama fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2024): glibenclâmida 5mg (comprimido), gliclazida 30mg e **60mg** (comprimido de liberação prolongada), cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido) e insulina humana regular e NPH.
- 3.2. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): dapagliflozina 10mg (comprimido).
4. Segundo o PCDT-DM2, os inibidores da dipeptidil peptidase 4 - DPP-4 (ex.: **saxagliptina**), dentre outras classes, **não estão incorporados no SUS** por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis, podendo os objetivos terapêuticos ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.
5. Para o tratamento da **dislipidemia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) por intermédio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019⁸. Com base nisso, destaca-se que o PCDT preconiza o tratamento da hipercolesterolemia com a classe das estatinas: atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg), fornecido pela SES/RJ por meio do CEAF.
- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que não houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte autora para o recebimento do medicamento atorvastatina, nas doses padronizadas.
6. Em alternativa ao **betabloqueador bisoprolol**, a SMS/Araruama, também no âmbito da atenção básica, fornece carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido) e atenolol 25mg e 50mg (comprimido).
7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:
- Não é possível identificar por meio dos documentos médicos apensados aos autos, o tipo de dislipidemia presente e se a Autora apresentou intolerância e/ou falha em atingir as metas de colesterol adequadas ao seu caso clínico que justifique o uso da associação **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Trezete[®]).
 - Da mesma forma não é possível verificar relato que indique intolerância e/ou falha em atingir o controle glicêmico com os medicamentos padronizados no âmbito do SUS para o manejo do diabetes mellitus tipo 2 que justifique o uso de **saxagliptina** no esquema terapêutico da Autora.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf >. Acesso em: 24 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Requer-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS para o manejo do DM2 (vide parágrafo 3), da dislipidemia (vide parágrafo 5) e da hipertensão arterial sistêmica (vide parágrafo 6).
8. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.
9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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