



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3043/2024

Rio de Janeiro, 1 de agosto de 2024.

Processo nº 0803226-67.2024.8.19.0055,
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 medicamentos **nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5.000mcg** (Neo B®), **rosuvastatina 20mg**, **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage XR®) e **levotiroxina sódica 112mcg** (Puran T4®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados pela médica em 2 de abril de 2024 (Num. 126944725), a Autora apresenta **hipotireoidismo, dislipidemia importante e pré-diabetes**. Está em uso de **rosuvastatina cálcica 20mg/dia, cloridrato de metformina 500mg** (Glifage®) e **levotiroxina sódica 112mcg** (Puran T4®). Além disso, constam prescritos **nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5.000mcg** (Neo B®) e ciprofibrato 100mg/dia.

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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **pré-diabetes (pré-DM)** é uma condição com elevado risco para desenvolver DM2. Cerca de 25% dos pacientes progridem para DM2, 50% permanecem como estão e 25% revertem para normalidade, em um período observacional de 3 a 5 anos. Os principais fatores que determinam a progressão são: a história familiar de DM2, a presença de sobrepeso e obesidade, a síndrome metabólica, a presença prévia de doença cardiovascular, a história de DM gestacional (DMG), o uso crônico de drogas antipsicóticas, valores elevados de HbA1c acima de 6% e a glicemia de jejum igual ou superior a 110 mg/dL¹.

2. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal². Pode ter diversas causas, sendo a tireoidite de Hashimoto, ou tireoidite crônica autoimune, a etiologia mais comum em adultos residentes em áreas suficientes em iodo³.

3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como:

¹ Giacaglia L, Barcellos C, Genestreti P, Silva M, Santos R, Vencio S, Bertoluci M. Tratamento farmacológico do pré-diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023).

² NOGUEIRA, C. R.: et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em:

<http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2024.

³ SILVA,A.S., et. al. Principais distúrbios tireoidianos e suas abordagens na atenção primária à saúde, Revista da AMRIGS, Porto Alegre, 55 (4): 380-388, out.-dez. 2011. Disponível em: <<http://www.amrigs.org.br/revista/55-04/revisao.pdf>>. Acesso em: 1 ago. 2024.



hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo⁴.

DO PLEITO

1. A associação **nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5.000mcg** (Neo B[®]) é usada como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos), que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque⁵.
2. **Rosuvastatina cálcica** 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)⁶.
3. **Cloridrato de metformina** (Glifage XR[®]) é um agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: – Diabetes mellitus tipo 2 em adultos, 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); – Diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; – Prevenção de diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com sobrepeso ($IMC \geq 24 \text{ kg/m}^2$; 22 kg/m^2 entre asiáticos) com pré-diabetes (IGT e/ou IFG e/ou HbA1c aumentada) e pelo menos um fator de risco adicional (tais como hipertensão arterial, idade acima de 40 anos, dislipidemia, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes gestacional) para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado⁷.
4. **Levotiroxina sódica** (Puran T4[®]) está indicado na 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)⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Com relação à indicação dos itens pleitados, cumpre informar que:

⁴ BRASIL. ANVISA. Dislipidemia. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412160/Saude_e_Economia_Dislipidemia_Edicao_n_6_de_outubro_2011.pdf/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>. Acesso em: 1 ago. 2024.

⁵ Bula do medicamento nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5.000mcg (Neo B[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/pt/bula-neo-b.pdf>>. Acesso em: 1 ago. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rusovas[®]) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rosucor>>. Acesso em: 1 ago. 2024.

⁷ Bula do medicamento cloridrato de metformina (Glifage[®] XR) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLIFAGE%20XR>>. Acesso em: 1 ago. 2024.

⁸ Bula do medicamento levotiroxina sódica (Puran T4[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260353>>. Acesso em: 1 ago. 2024.



- **Cloridrato de metformina 500mg (Glifage®)** está indicado para o manejo do *pré-diabetes*.
- **Rosuvastatina 20mg** está indicado para o manejo da *dislipidemia*.
- **Levotiroxina sódica 112mcg (Puran T4®)** está indicado para o tratamento do *hipotireoidismo*;
- Não há informações mais detalhadas que permitam avaliar o uso do medicamento **nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5.000mcg (Neo B®)** no tratamento da Autora.

2. Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5.000mcg (Neo B®), rosuvastatina 20mg e levotiroxina sódica na dose de 112mcg (Puran T4®)** 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.
- Embora tenha sido pleiteado **cloridrato de metformina 500mg** na apresentação comprimido de liberação prolongada (Glifage XR®), verifica-se em documento médico a indicação de **cloridrato de metformina 500mg** na apresentação comprimido simples. Esta última apresentação é fornecida pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia no âmbito da atenção básica, conforme REMUME 2021.

3. Destaca-se que a SMS/São Pedro da Aldeia padronizou no âmbito da atenção básica o medicamento **levotiroxina sódica** nas doses de 25mcg, 50mcg, 75mcg e 100mcg (comprimido). Entretanto, somente o médico assistente poderá avaliar se tais doses (ou combinação de doses) pode ser usada pela Autora.

4. Em alternativa à estatina pleiteada **rosuvastatina**, a SES/RJ fornece a atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima de 80mg), por meio do **CEAF**, em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da *dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite*⁹.

5. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda avaliação médica sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** no tratamento da Requerente. A forma de acesso a esses medicamentos está descrita em **ANEXO I**.

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 126944723 - Pág. 3, item “*DOS PEDIDOS*”) referente ao provimento de “...outros produtos e acessórios complementares que eventualmente se façam necessários ao tratamento do(a) Autor(a)...”, 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

⁹ 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/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias 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.

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Endereço: Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.