



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3735/2024.

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2024.

Processo nº 0829830-30.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina®), **gliclazida 30mg**, **rosuvastatina cálcica 20mg**, **mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordil®), **olmesartana medoxomila 20mg** e **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Neovangy® MR).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo assinado pela médica -----, emitido em 18 de julho de 2024 (Num. 134677711 - Págs. 1 e 2), foi informado que a Autora, com 58 anos, é portadora de **hipertensão arterial sistêmica** (CID-10: I10), **diabetes mellitus tipo 2** (CID-10: E11.2) e **doença arterial coronariana** (CID-10: I25). Com teste positivo para isquemia miocárdica (teste ergométrico em 01/2024); artéria descendente anterior (ADA) com *stent* pérvio com perda intraluminal com reestenose de 50% no terço médio e ramos diagonais sem lesão; e artéria coronária direita (ACD) e ramo marginal com presença de *stent* pérvio sem perda intraluminal em segmento médio e ramo marginal sem lesão; presença de lesão ostial de 90%, *stent* pérvio no terço médio sem perda intraluminal. Ventriculografia esquerda com volumes cavitários aumentados e hipocinesia ântero inferior. Constanam indicados os seguintes medicamentos: **mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordil®), carvedilol 3,125mg, **olmesartana medoxomila 20mg**, nifedipino retard 20mg, **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Neovangy® MR), clopidogrel 75mg, ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®), **rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosuvastina®), **benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina®), cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), **gliclazida 30mg**, diosmina 450mg + hesperidina 50mg (Flavonid) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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 Tanguá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014.

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 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 insulinodependente e DM insulinoindependente 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 **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,

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: 11 set. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 11 set. 2024.



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.

4. **A cardiopatia isquêmica ou doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronárias por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica³. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica⁴.

DO PLEITO

1. **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 2⁵.

2. **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 clínicos⁶.

3. **Gliclazida** comprimido de liberação prolongada (Azukon® MR) é indicado no tratamento do diabetes não insulinodependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; e diabetes com complicações vasculares⁷.

4. **Mononitrato de isossorbida** (Monocordil®) é destinado à terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária, terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora; durante a ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las. Também é destinado ao tratamento e prevenção da angina de esforço (angina secundária, angina estável ou angina crônica), angina de repouso

³ Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 11 set. 2024.

⁴ MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 11 set. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 11 set. 2024.

⁶ANVISA. Bula do medicamento alogliptina 25mg (Nesina®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2014102?nomeProduto=nesina>>. Acesso em: 11 set. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento gliclazida comprimido de liberação prolongada (Azukon® MR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250019>>. Acesso em: 11 set. 2024.



(angina primária, angina instável, angina de Prinzmetal ou angina vasoespástica) e angina pós-infarto⁸.

5. **Olmesartana medoxomila** é indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária), podendo ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos⁹.

6. **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)¹⁰.

7. **Dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Neovangy® MR) está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. De início, pontua-se que o medicamento antidiabético oral **gliclazida** está indicado à Autora na dose de **30mg**, conforme se observa em laudo médico mais recente apensado aos autos.

2. Os medicamentos aqui pleiteados, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina®), **gliclazida**, **rosuvastatina cálcica 20mg**, **mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordil®), **olmesartana medoxomila 20mg** e **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Neovangy® MR), **estão indicados** para o manejo do quadro clínico descrito para a Autora.

3. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

- A **dapagliflozina 10mg** pertence ao **Grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Diabetes melito tipo 2**¹².
- Os pleitos **benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina®), **rosuvastatina cálcica 20mg**, **olmesartana medoxomila 20mg** e **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Neovangy® MR) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente

⁸ ANVISA. Bula do medicamento mononitrato de isossorbida (Monocordil®) por Laboratórios Baldacci Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101460052>>. Acesso em: 11 set. 2024.

⁹ Bula do medicamento olmesartana medoxomila (Benicar) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/272753?nomeProduto=benicar>>. Acesso em: 11 set. 2024.

¹⁰ 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: 11 set. 2024.

¹¹ ANVISA. Bula do medicamento trimetazidina (Neovangy MR ®) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1271403?nomeProduto=neovangy>>. Acesso em: 11 set. 2024.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 7/2024, de 28 de fevereiro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2024.



Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- A **gliclazida 60mg** (comprimido de liberação prolongada) e o **mononitrato de isossorbida 20mg** (comprimido) foram elencados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{13,14}. Entretanto, o Município de Tanguá não padronizou os referidos medicamentos para o atendimento da atenção básica, segundo sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2014).

3. Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**, a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Tanguá fornece os seguintes medicamentos por meio da **atenção básica** (REMUME): losartana 50mg, captopril 25mg, enalapril 5mg, 10mg e 20mg, anlodipino 5mg e 10mg, espironolactona 25mg, hidroclorotiazida 25mg, furosemida 40mg, hidralazina 25mg e metildopa 250mg.

4. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida* (metformina), *sulfonilureia* (**gliclazida** ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (**dapagliflozina**) e *insulina* (Regular e NPH)¹².

5. 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*¹⁵.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro no CEAF**, pela parte Autora, para o recebimento do medicamento pleiteado **dapagliflozina 10mg**.

7. Dessa forma, não é possível avaliar se houve de fato esgotamento das opções terapêuticas padronizadas no SUS que justifique os pleitos não padronizados **olmesartana medoxomila 20mg**, **rosuvastatina cálcica 20mg** e **benzoato de alogliptina 25mg** (Nesina®).

8. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- A médica assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT-DM2 para o recebimento do medicamento **dapagliflozina 10mg**. E, caso, positivo, a Requerente deverá solicitar cadastro no **CEAF**.
- Além disso, deverá também avaliar se a Autora, caso perfaça os critérios do PCDT-dislipidemia, pode fazer uso de atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima de 80mg),

¹³ O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

¹⁴ A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

¹⁵ 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: 11 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

bem como daqueles medicamentos padronizados pelo SUS para o manejo da hipertensão arterial sistêmica.

9. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.

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

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 134677708 - Págs. 17 e 18, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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.

Ao 5º Juizado Especial Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

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

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