



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5260/2024

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2024.

Processo nº 0814254-67.2024.8.19.0011,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 55 anos, portador de **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2 e insuficiência cardíaca crônica**. Consta solicitação dos medicamentos: **losartana 50mg** (Aradois®), **sinvastatina 40mg**, **valsartana 160mg** (Brasat®), **indapamida 1,5mg**, **ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **clopidogrel 75mg**, **empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) e **bisoprolol 2,5mg** (Num. 150007656 - Pág. 1; Num. 150007657 - Pág. 1; Num. 150007658 - Pág. 1; Num. 150007659 - Pág. 1-2).

Neste sentido, os medicamentos **losartana 50mg** (Aradois®), **sinvastatina 40mg**, **valsartana 160mg** (Brasat®), **indapamida 1,5mg**, **ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **clopidogrel 75mg**, **empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) e **bisoprolol 2,5mg** estão indicados em bula para a condição clínica do Autor - **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2 e insuficiência cardíaca crônica**.

É importante destacar que **losartana** e **valsartana** pertencem à mesma classe terapêutica, os **bloqueadores dos receptores da angiotensina II (BRAs)**. O uso concomitante de dois medicamentos desta classe não é habitualmente recomendado, salvo em situações muito específicas e sob criteriosa avaliação médica. A literatura aponta que essa combinação pode aumentar o risco de eventos adversos, como hiperpotassemia, lesão renal e hipotensão, sem oferecer benefícios adicionais em relação ao uso isolado de um dos medicamentos.

Recomenda-se que a médica assistente avalie a necessidade de manter ambos os fármacos no esquema terapêutico ou, alternativamente, optar pelo uso isolado de um único BRA (losartana ou valsartana), conforme indicado pelas diretrizes clínicas vigentes e as condições clínicas do paciente.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Losartana 50mg, sinvastatina 40mg e ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®) são padronizados** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Cabo Frio, onde o autor reside. Recomenda-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.
- **Valsartana 160mg** (Brasat®), **indapamida 1,5mg**, **empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) e **bisoprolol 2,5mg** 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.



- **Clopidogrel 75mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹ - está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Síndrome Coronarianas Agudas** (Portaria SAS/MS nº 2994, de 13 de dezembro de 2011), e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS 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.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento **clopidogrel 75mg**.

Caso o Autor perfaça os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Síndrome Coronarianas Agudas** (Portaria SAS/MS nº 2994, de 13 de dezembro de 2011) para dispensação do clopidogrel 75mg, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o Requerente deve efetuar cadastro junto ao CEAF (**ANEXO I**).

Cabe acrescentar, para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)², conforme Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- *Hipoglicemiantes orais* Metformina de liberação imediata (comprimido 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Elenco Mínimo Obrigatório, por meio da Atenção Básica.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento dapagliflozina 10mg (comprimido) – grupo 2³ de financiamento – aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

Recomenda-se, portanto, avaliação médica sobre a possibilidade do Autor realizar tratamento com os medicamentos padronizados no SUS uma vez que não foi possível verificar o esgotamento de todas opções terapêuticas ofertadas para o manejo do DM2.

Dessa forma, sugere-se que a médica assistente avalie a substituição do medicamento **empagliflozina 25mg** frente à Dapagliflozina 10mg incorporada ao SUS. Assim, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão descritos no PCDT **diabete mellitus tipo 2** para dispensação da Dapagliflozina, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o Requerente deve efetuar cadastro junto ao CEAF (**ANEXO I**).

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos demais pleitos não padronizados, cumpre informar que foi listado no Elenco Mínimo:

¹ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

² Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2024.

³ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Metformina 500mg e 850mg de liberação simples em alternativa ao **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR);
- Hidroclorotiazida 25mg, espironolactona 25mg, furosemida 40mg em alternativa ao **indapamida 1,5mg**;
- Atenolol 50mg, carvedilol 3,125mg, 12,5mg e propranolol 40mg em alternativa ao **bisoprolol 2,5mg**.

Diante disso, solicita-se avaliação médica acerca da possibilidade do Autor fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, devendo o Autor dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido.

Os medicamentos pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

ANEXO I



COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Endereço: Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão - Cabo Frio. Tel.: (22) 2646-2506
Ramal: 2098

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.