



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0748/2022

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2022.

Processo n.º 0009928-77.2022.8.19.0008
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®), **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 100mg** (Xigduo® XR), **Trimetazidina 80mg** (Vastarel®), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) e **Rosuvastatina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 19 e 21) emitido em 29 de março de 2022 e 03 de março de 2022, pelo médico , da Policlínica Regional de Heliópolis Monsenhor Dantas de Menezes, o Autor apresenta **arritmia cardíaca com lesão na parede do miocárdio**. Consta prescrição dos seguintes medicamentos **Dabigatrana 150mg** (Pradaxa®), **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 100mg** (Xigduo® XR), **Trimetazidina 80mg** (Vastarel®), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) e **Rosuvastatina 20mg**.

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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **arritmias cardíacas** são alterações no ritmo cardíaco normal que podem fazer o coração bater em ritmo acelerado (taquicardia) ou lento demais (bradicardia). A maioria das arritmias são benignas e não causam sintomas, porém outras podem provocar sensação de palpitações, desmaios e risco de morte¹. Na Arritmia ventricular, há Ritmo de origem abaixo da bifurcação do feixe de His, habitualmente expressa por QRS alargado².

DO PLEITO

1. O **Etexilato de Dabigatrana** (Pradaxa[®]) prevenção de eventos tromboembólicos venosos (TEV) em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte, prevenção de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com fibrilação atrial, tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) agudas e prevenção de óbito relacionado em pacientes que foram tratados com anticoagulante parenteral por 5-10 dias, prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) recorrentes e óbito relacionado em pacientes que foram tratados previamente³.

2. **Dapagliflozina + Metformina** (XigDuo XR[®]) é indicado para adultos com diabetes *melittus* tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia⁴.

3. **Trimetazidina** (Vastarel[®]) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na

¹ Arritmias. O que é? Hospital Israelita Albert Einstein. Disponível em:

<<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/arritmias>> Acesso em: 13 set. 2021.

² Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Análise e Emissão de Laudos Eletrocardiográficos (2009). Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_ecg_93supl02.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2022.

³ Bula do medicamento Etexilato de Dabigatrana (Pradaxa[®]) - Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344662200714/?nomeProduto=pradaxa>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁴ Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 26 abr. 2022.



insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁵.

4. O **Propatilnitrato** (Sustrate[®]) é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). Assim como o trinitrato de glicerol, induz uma leve ou nenhuma redução da resistência vascular periférica nos pacientes normotensos. Simultaneamente, com este efeito fraco na resistência dos vasos, induz uma dilatação potente da capacitação dos vasos na periferia. É indicado no tratamento de episódios agudos na *angina pectoris* e para prevenção de crise aguda de angina produzida por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica⁶.

5. A **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)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que somente com a descrição do quadro “arritmia cardíaca com lesão na parede do miocárdio” **não é possível inferir acerca da indicação dos pleitos Dabigatrana 150mg (Pradaxa[®]), Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 100mg (Xigduo[®] XR), Trimetazidina 80mg (Vastarel[®]), Propatilnitrato 10mg (Sustrate[®]) e Rosuvastatina 20mg no tratamento do Autor.**

2. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** dos medicamentos pleiteados, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as **demais doenças e/ou comorbidades** que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Dabigatrana 150mg (Pradaxa[®]), Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 100mg (Xigduo[®] XR), Trimetazidina 80mg (Vastarel[®]), Propatilnitrato 10mg (Sustrate[®]) e Rosuvastatina 20mg não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁵ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=vastarel>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁶ Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351351960201167/?nomeProduto=sustrate>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁷ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rusovas[®]) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rosucor>>. Acesso em: 26 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 11 e 12, item “XII”, subitens “d” e “f”) referente ao provimento dos itens pleiteados “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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