



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1619/2022

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2022.

Processo nº 0801958-55.2022.8.19.0052,
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 **Bissulfato de Clopidogrel 75mg + Ácido Acetilsalicílico 100mg** (Clopin® duo); **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete®); **Cilostazol 50mg** (Vasogard®); **Domperidona 20mg** (Motilium®); **Irbesartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Bart® H); **Anlodipino 2,5mg** (Pressat®) e **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR) e **Esomeprazol 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os laudos médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (fls. Index_2226443 pág. 1 - 3 e index_23805429 pág. 1 - 2) preenchidos em 07 de abril e 13 de julho de 2022 pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica (HAS) grave; doença arterial periférica grave; acidente vascular encefálico (AVE) isquêmico**, com risco de novo acidente vascular cerebral. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos, a fim de diminuir o risco de recidiva do AVC: **Bissulfato de Clopidogrel 75mg + Ácido Acetilsalicílico 100mg** (Clopin® duo) - 01 comprimido ao dia; **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete®) - 01 comprimido ao dia; **Cilostazol 50mg** (Vasogard®) - 02 comprimidos ao dia; **Irbesartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Bart® H) - 01 comprimido ao dia; **Anlodipino 2,5mg** (Pressat®) - 01 comprimido à noite. Além disso, deve fazer uso de **Esomeprazol 40mg**, devido ao risco de sangramento digestivo e gastrite, pelo uso de **Ácido Acetilsalicílico** e **Clopidogrel**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I10 - Hipertensão essencial (primária)** e **I73 - Outras doenças vasculares periféricas** e **G45 - Acidentes vasculares cerebrais isquêmicos transitórios e síndromes correlatas**.

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).
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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

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. A **doença arterial periférica (DAP)** é causada, na maioria dos casos, por aterosclerose, que leva ao desenvolvimento de estenoses e oclusões em artérias maior da circulação dos membros inferiores. A sua manifestação mais frequente é a claudicação intermitente, que é caracterizada por desconforto muscular no membro inferior, produzido pelo exercício, e que alivia com o repouso. A claudicação tem um impacto negativo na

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: 22 jul. 2022.



qualidade de vida dos doentes, quer a nível profissional, quer interferindo com as suas atividades sociais².

3. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou acidente vascular cerebral (AVC) significa o comprometimento funcional neurológico. Suas formas podem ser **isquêmicas** (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)³. O **AVC** provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global⁴.

DO PLEITO

1. O **Bissulfato de Clopidogrel** pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antiplaquetários. O **Ácido Acetilsalicílico** inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A₂ nas plaquetas. **Bissulfato de Clopidogrel + Ácido Acetilsalicílico** (Clopin[®] duo) é indicado: para a prevenção secundária de eventos aterotrombóticos em pacientes adultos que já tomam clopidogrel e ácido acetilsalicílico com: síndrome coronariana aguda (SCA) e infarto do miocárdio; para a prevenção de eventos aterotrombóticos e tromboembólicos, incluindo acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial (FA) documentada, e que possuem fatores de risco para AVC, como acidente vascular cerebral (AVC) anterior; para prevenção secundária de eventos aterotrombóticos em pacientes adultos⁵

2. A **Rosuvastatina** é um seletivo e potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase. A **Ezetimiba** pertence à classe de compostos hipolipemiantes que inibem de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. A associação **Rosuvastatina + Ezetimiba** (Trezete[®]) deve ser usado 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 mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia, é indicado para redução do LDL-colesterol; colesterol total e triglicérides elevados; diminuição de ApoB; não HDL-C; das razões LDL-C/HDL-C; não HDLC/HDL-C; ApoB/Apo A-I; C-total/HDL-C e aumento de HDL-C⁶.

² Ferreira M.J. Barroso P. Duarte N. – Doença arterial periférica. Rev.Port. Clin. Geral 2010;26:502-9. Disponível em: <<https://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10785/10521>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

³ CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Revista Brasileira de Hipertensão, v.4, p.372-882, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 22 JUL. 2022.

⁴ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 22 jul. 2022.

⁵ Bula do bissulfato de clopidogrel 75 mg + ácido acetilsalicílico 100 mg (Clopin Duo). Disponível em: <<https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/bula-paciente-clopin-duo.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

⁶ Rosuvastatina cálcica + Ezetimiba (Trezete[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TREZETE>>. Acesso em: 22 jul. 2022.



3. **Cilostazol** (Vasogard[®]) está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)⁷.
4. **Domperidona** (Motilium[®]) é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. Está indicado nas síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite. Também está indicado para o tratamento das náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamentos por drogas (anti-inflamatórios antineoplásicos)⁸.
5. **Irbesartana + Hidroclorotiazida** (Bart[®] H) está indicado no tratamento da hipertensão arterial em pacientes cuja pressão arterial não é controlada adequadamente com o uso de medicação única. Pode ser usado isoladamente ou em associação com outros medicamentos anti-hipertensivos. Também pode ser usado como tratamento inicial nos casos em que a hipertensão é suficientemente grave, de forma que o rápido controle da pressão arterial (dentro de dias ou semanas) é de extrema importância⁹.
6. O **Anlodipino** (Pressat[®]) interfere no movimento do cálcio para dentro das células cardíacas e da musculatura dos vasos sanguíneos. O Besilato de Anlodipino (Pressat[®]) está indicado como medicamento de primeira escolha no tratamento da hipertensão (pressão alta) e angina de peito (dor no peito, por doença do coração) devido à isquemia miocárdica (falta de sangue no coração)¹⁰.
7. O **Cloridrato de Metformina** (Glifage[®] XR) é um fármaco antidiabético pertencente à família das biguanidas. Está indicado como 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; diabetes *mellitus* tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; prevenção de diabetes *mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado. Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). XE é a forma comprimido de liberação prolongada¹¹.
8. **Esomeprazol** é um inibidor específico da bomba de prótons na célula parietal. Está indicado para o tratamento de: doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica; Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE);

⁷ Bula do medicamento Cilostazol (Vasogard[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351689298201871/?nomeProduto=Vasogard>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

⁸ Bula do medicamento Domperidona (Motilium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=motilium>>. Acesso em: 22 jul. 2022

⁹ Bula do medicamento irbesartana + hidroclorotiazida 9bart H) por EUROFAMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <https://momentafarma.com.br/bulas/Bart-H_Bula_Paciente.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2022.

¹⁰ Bula do Besilato de Anlodipino (Pressat[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://biolab-em-casa-api.biolabfarma.com.br/api/Produto/bula/pressat-2.5-mg-com-30-comprimidos>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage XR[®]) por Laboratório Merck. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=glifage%20XR>>. Acesso em: 22 jul. 2022.



esofagite de refluxo erosiva; manutenção para prevenir a recidiva de esofagite; sintomas da DRGE, Pacientes que precisam de tratamento contínuo com anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE); úlcera duodenal associada à bactéria *Helicobacter pylori*; erradicação da bactéria *Helicobacter pylori* em associação com um tratamento antibacteriano adequado. Indicado também nas condições patológicas hipersecretoras e na manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástrica e duodenal após tratamento com esomeprazol sódico intravenoso¹².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que embora tenham sido pleiteados os medicamentos **Domperidona** (Motilium[®]) e **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage[®] XR), **não** consta nos documentos médicos acostados ao processo prescrição de tais medicamentos (fls. Index_2226443 pág. 1 - 3 e index_23805429 pág. 1 - 2), motivo pelo qual esse Núcleo Técnico não irá discorrer sobre os citados fármacos. Nesse sentido, para emissão de informações sobre ambos os medicamentos, **recomenda-se que seja acostado ao processo documento médico contendo a citada prescrição.**

2. Isso posto, cabe mencionar que os fármacos **Bissulfato de Clopidogrel 75mg + Ácido Acetilsalicílico 100mg** (Clopin[®] duo); **Cilostazol 50mg** (Vasogard[®]); **Irbesartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Bart[®] H); **Anlodipino 2,5mg** (Pressat[®]) e **Esomeprazol 40mg** **possuem indicação** para o quadro clínico do Autor, conforme relatos médicos (Index_2226443 pág. 1 - 3 e index_23805429 pág. 1 - 2).

3. Quanto ao medicamento **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Requerente** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

4. No que se refere à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se que o **Bissulfato de Clopidogrel 75mg + Ácido Acetilsalicílico 100mg** (Clopin[®] duo); **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]); **Cilostazol 50mg** (Vasogard[®]); **Irbesartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Bart[®] H), **Anlodipino 2,5mg** (Pressat[®]) e **Esomeprazol 40mg** **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Cabe relatar que, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) Araruama, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos abaixo descritos. Assim, recomenda-se **ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- ✓ **Anlodipino 5mg** frente ao **Anlodipino 2,5mg** (Pressat[®]) prescrito, nesse caso coma ajuste da dose;

¹² Bula do medicamento Esomeprazol magnésico (Ésio) por Eurofarma Laboratórios SA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 22 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Omeprazol 20mg comprimido frente ao **Esomeprazol 40mg** prescrito;
- ✓ Losartana 50mg comprimido e Hidroclorotiazida 25mg comprimido frente à associação **Irbesartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Bart[®] H) prescrita;

6. **Em caso de negativa de troca, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

7. Ademais, quanto ao medicamento **Bissulfato de Clopidogrel 75mg + Ácido Acetilsalicílico 100mg** (Clopin[®] duo) associado, cumpre mencionar que ambos são ofertados pelo SUS, mas em comprimidos separados, e em âmbitos diferentes da assistência farmacêutica. O **Ácido Acetilsalicílico 100mg** é ofertado no âmbito da atenção básica, e para ter seu acesso, o Autor deve proceder conforme descrito acima.

8. Já o **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Síndromes Coronarianas Agudas¹³, conforme Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011¹⁴, e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Demandante **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos ofertados pelo CEAF - **Bissulfato de Clopidogrel 75mg**.

10. Assim, caso o médico assistente autorize a troca do uso do **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** separadamente do Ácido Acetilsalicílico 100mg, para ter acesso ao **Clopidogrel 75mg**, **recomenda-se o médico assistente que verifique se o Autor se enquadra nos critérios de inclusão do Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Síndromes Coronarianas Agudas.**

11. Em caso positivo do Autor perfazer os critérios do PCDT das Síndromes Coronarianas Agudas, para ter acesso ao **Clopidogrel 75mg**, o Requerente ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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

¹³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico Síndromes Coronarianas Aguda. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt-sindromes-coronarianas-agudas.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

¹⁴Portaria n 2.994, de 13 de dezembro de 2011. Aprova a Linha de cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio e o Protocolo de Síndromes Coronarianas agudas, cria e altera procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais no SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2994_15_12_2011.html>. Acesso em: 22 jul. 2022.



em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

12. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

13. Por fim, cabe elucidar que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** 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.**

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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