



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2391/2022

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2022.

Processo nº 0050834-39.2010.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carvedilol 12,5mg**, **Trimetazidina 35mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Vastarel® MR), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Cilostazol 100mg** (Vasavit®), **Clopidogrel 75mg** (Plaq®), **Propatilnitrato 5mg** (Sustrate®), **Alogliptina 12,5mg + Metformina 1000mg** (Nesina Met®), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron® MR) e **Rosuvastatina Cálcica 20mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance EZE®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 298 a 305 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1934/2015, emitido em 18 de janeiro de 2015 e às folhas 418 a 421 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2533/2018, emitido em 16 de agosto de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora (**doença arterial coronariana, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus e dislipidemia**) e à indicação dos medicamentos pleiteados **Trimetazidina 35mg comprimidos de liberação prolongada** (Vastarel® MR), **Besilato de Anlodipino 5mg**, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), **Carvedilol 12,5mg**, Fenofibrato 250mg (Lipanon®), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Plag®), **Cilostazol 100mg** (Vasativ®), Glimepirida 6mg (Amaryl®), Hederá helix L. 15mg xarope (Torante®), Losartana Potássica 50mg (Aradois®), Carvedilol 6,25mg (Divelol®), Metformina 850mg (Glifage®), Rosuvastatina 10mg (Plenance®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), Digoxina 0,25mg, **Cilostazol 100mg** (Vasativ®), Espironolactona 25mg (Diacqua®), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), Insulina NPH, fitas e lancetas.

2. Após a emissão dos pareceres supracitados foram acostados novos documentos médicos do Medcenter Clínica médica (fls. 562, 563, 567 e 568), emitidos pelo médico em 11 de janeiro de 2022, informando que a Autora é portadora de *stent* carotídeo e **diabetes mellitus tipo 2** e necessita de antidiabéticos orais e insulina NPH para controle glicêmico, além de lancetas, fitas reagentes, seringas e agulhas. Foram prescritos os medicamentos Losartana Potássica 50mg (Aradois®), **Carvedilol 12,5mg**, **Trimetazidina 35mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Vastarel® MR), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Cilostazol 100mg** (Vasavit®), **Clopidogrel 75mg** (Plaq®), **Propatilnitrato 5mg** (Sustrate®), **Alogliptina 12,5mg + Metformina 1000mg** (Nesina Met®), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron® MR) e **Rosuvastatina Cálcica 20mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance EZE®).



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1934/2015, emitido em 18 de janeiro de 2015 (fls. 298 a 305) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2533/2018 emitido em 16 de agosto de 2018 (fls. 418 a 421).
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
10. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.



12. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

13. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1934/2015, emitido em 18 de janeiro de 2015 (fls. 298 a 305) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2533/2018 emitido em 16 de agosto de 2018 (fls. 418 a 421).

DO PLEITO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1934/2015, emitido em 18 de janeiro de 2015 (fls. 298 a 305) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2533/2018 emitido em 16 de agosto de 2018 (fls. 418 a 421).

2. A **Rosuvastatina** é um inibidor seletivo potente da HMG-CoA redutase. A **Ezetimiba** inibe a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. A associação **Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba** (Plenance EZE[®]) está indicada 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 ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia, é indicado para redução do LDLcolesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDL-C/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C¹.

3. **Gliclazida** (Diamicron[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares².

4. A associação **Alogliptina + Metformina** (Nesina Met[®]) é indicado no tratamento de adultos a partir dos 18 anos com diabetes mellitus tipo 2: Como um adjuvante à dieta e à prática de exercícios, para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos que não conseguem ser controlados adequadamente com a dose máxima tolerada de metformina

¹Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba (Plenance EZE[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330210>>. Acesso em: 04 out. 2022.

²Bula do medicamento Gliclazida (Clazi XR[®]) por GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 04 out. 2022.



isolada; Em combinação com a pioglitazona, como um adjuvante à dieta e à prática de exercício em pacientes adultos que não conseguem ser controlados adequadamente com a dose máxima tolerada de metformina e pioglitazona; Em combinação com a insulina, como um adjuvante à dieta e à prática de exercício, para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos, quando a insulina numa dose estável e a metformina isolada não assegurarem o controle glicêmico. Não deve ser utilizado para o tratamento de pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética, pois não é eficaz nestas condições³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, quanto aos pleitos **Carvedilol 12,5mg**, **Trimetazidina 35mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Vastarel[®] MR), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]), **Cilostazol 100mg** (Vasavit[®]), **Clopidogrel 75mg** (Plaq[®]) e **Propatilnitrato 5mg** (Sustrate[®]) informa-se que os esclarecimentos pertinentes já foram abordados em Pareceres anteriores e reitera-se que **estão indicados** para as condições clínicas apresentadas pela Autora.

2. Quanto aos pleitos **Alogliptina 12,5mg + Metformina 1000mg** (Nesina Met[®]), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon[®] MR) e **Rosuvastatina Cálcica 20mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance EZE[®]) informa-se que **estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

3. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Carvedilol 12,5mg e Ácido Acetilsalicílico 100mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2021).
- **Trimetazidina 35mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Vastarel[®] MR), **Cilostazol 100mg** (Vasavit[®]), **Propatilnitrato 5mg** (Sustrate[®]), **Alogliptina 12,5mg + Metformina 1000mg** (Nesina Met[®]), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon[®] MR) e **Rosuvastatina Cálcica 20mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance EZE[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponível para dispensação, no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Bissulfato de Clopidogrel 75mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme previsto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas** (Portaria nº 2994, de 13 de dezembro de 2011).

✓ Entretanto, o **PCDT das Síndromes Coronarianas Agudas** considera o uso do medicamento **Clopidogrel** – **por 9 meses** – em pacientes que sofreram

³ Bula do medicamento por Alogliptina + Metformina (Nesina Met[®]) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170910>>. Acesso em: 04 out. 2022.



infarto agudo do miocárdio com supradesnívelamento do segmento ST (IAMCSSST) com implante de *stent*.

- ✓ Não é possível inferir, com as informações prestadas em documentos médicos acostados aos autos, se a Autora perfaz os critérios para receber esse medicamento por vias administrativas.

4. Encontra-se padronizada pelo SUS as seguintes alternativas terapêuticas:

- Gliclazida 30mg comprimido de liberação simples em alternativa ao medicamento **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon® MR).

5. Acrescenta-se que para o tratamento da **dislipidemia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e Bezafibrato 200mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Rosuvastatina Cálcica 20mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance EZE®) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ para manejo da referida condição.

6. Considerando que não há informações em documentos médicos acerca de uso prévio acompanhado de intolerância, ausência de resposta (mesmo em doses otimizadas) e/ou efeitos colaterais que impeçam o uso dos medicamentos padronizado no SUS para o tratamento das doenças descritas para o Autor, não há como garantir que todas as opções fornecidas foram esgotadas.

7. O fornecimento dos medicamentos padronizados, apresentados aqui neste Parecer Técnico são fornecidos da seguinte forma:

- Atenção Básica: a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as devidas informações;
- CEAF (Atorvastatina/Bezafibrato): sendo autorizado pelo médico assistente e caso a Autora perfaça os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes da dislipidemia, deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo situado na Rio Farnes Nova Iguaçu - Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921, Horário de atendimento: 08-17h, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores*

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dislipidemia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 04 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

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

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