



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0161/2023

Rio de Janeiro, 1º de fevereiro de 2023.

Processo nº 0800085-65.2023.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rosuvastatina 20mg, Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg (Hidrion®), Carvedilol 25mg, Varfarina 2,5mg (Marevan®) e Metformina 500mg comprimido de ação prolongada (Glifage® XR).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 41620731 Páginas 1 a 3), da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, datado de 05 de dezembro de 2022 e preenchido pelo médico o Autor realizou vavoplastia mitral (prótese metálica) devido **cardiopatia reumática** grave e faz uso dos seguintes medicamentos: **Rosuvastatina 20mg, Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg (Hidrion®), Carvedilol 25mg, Varfarina 2,5mg (Marevan®) e Metformina 500mg comprimido de ação prolongada (Glifage® XR).**

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **I05.9 – doença não especificada da valva mitral.**

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cardiopatía reumática (CR)** é causa frequente de patologia valvar, especialmente no nosso meio. Estudo recente estimou uma prevalência de 33 milhões de casos de CR em países endêmicos e uma mortalidade de 275.000 por ano, com redução de 8,1% nos últimos 25 anos. No Brasil, estima-se que anualmente ocorram cerca de 10 milhões de faringoamigdalites estreptocócicas, perfazendo o total de 30.000 novos casos de febre reumática, dos quais aproximadamente 15.000 poderiam evoluir com acometimento cardíaco.
2. A CR tem um curso clínico variável, que compreende desde disfunção valvar subclínica até sintomas limitantes de insuficiência cardíaca (IC). Além da IC, outras complicações da CR são a endocardite infecciosa, a fibrilação atrial (FA) e o acidente vascular cerebral.
3. As intervenções valvares se fazem necessárias diante da CR avançada na presença de manifestações clínicas, podendo ser realizada por via percutânea ou cirúrgica. As indicações são baseadas na presença de sintomas e em critérios ecocardiográficos de gravidade da lesão valvar.
4. A **valvoplastia mitral** percutânea com balão é o procedimento de escolha em pacientes com estenose mitral grave sintomática. Escores que avaliam características morfológicas do aparato valvar e subvalvar determinam a elegibilidade para o procedimento¹.

DO PLEITO

¹ GOMES, N.F.A. Estudo Anatomopatológico da valva mitral acometida pela doença reumática. 75fl. Dissertação (mestrado). Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Minas Gerais, 2020. Disponível em: <<https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/32582/1/Estudo%20anatomopatol%C3%B3gico%20da%20valva%20mitral%20acometida%20pela%20doen%C3%A7a%20reum%C3%A1tica.pdf>>. Acesso em: 1º fev. 2023.



1. **Rosuvastatina** 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)².
2. O medicamento Hidrion[®] associa em sua fórmula o diurético e anti-hipertensivo **Furosemida** e o **Cloreto de Potássio**, o qual suplementa o potássio eventualmente depletado pela ação daquele fármaco. A associação está indicada no tratamento da hipertensão arterial sistêmica³.
3. **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante, indicado no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, angina de peito e insuficiência cardíaca congestiva⁴.
4. **Varfarina** (Marevan[®]) é indicado para a prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso, na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com prótese de válvulas cardíacas⁵.
5. **Cloridrato de Metformina** (Glifage[®] XR) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao 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 (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino resistente, dentre outras indicações⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que com base nas informações do documento médico acostado aos autos, **não é possível** fazer uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion[®]), **Carvedilol 25mg** e **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR).
2. Já os pleitos **Rosuvastatina 20mg** e **Varfarina 2,5mg** (Marevan[®]) **estão indicados** no tratamento do Autor para prevenção de eventos cardiovasculares.

² Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730414>>. Acesso em: 1º fev. 2023.

³ Bula do medicamento Furosemida + Cloreto de Potássio (Hidrion[®]), por Laboratório Gross S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104440037>>. Acesso em: 1º fev. 2023.

⁴ Bula do medicamento Carvedilol por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260126>>. Acesso em: 1º fev. 2023.

⁵ Bula do medicamento por Laboratório Teuto Brasileiro S/S. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351766521201488/?substancia=22353>>. Acesso em: 1º fev. 2023.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 1º fev. 2023.



3. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Carvedilol 25mg** foi padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Saquarema, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Saquarema (2021).
- A associação **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion®), **Rosuvastatina 20mg**, **Varfarina na dose de 2,5mg** (Marevan®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR) consta padronizado pela SMS/Saquarema, conforme REMUME para **uso hospitalar** e, portanto, **não disponível para fornecimento ambulatorial (caso do Autor)**.

4. Com relação as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS frente aos medicamentos aqui pleiteados:

- A SMS de Saquarema, por meio da Atenção Básica, fornece o seguinte:
 - ✓ Furosemida 40mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion®);
 - ✓ Metformina 500mg e 850mg (comprimido simples) em alternativa ao pleito **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR);
 - ✓ Varfarina na dose de 5mg (comprimido) em alternativa ao **Varfarina 2,5mg** (Marevan®).
- 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), em substituição ao pleito **Rosuvastatina 40mg** (Trezor®), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dislipidemia.

5. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica descrita para o Autor, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados (não padronizados) frente àqueles preconizados no SUS.

6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS ou emissão de novo laudo com justificativa de cunho técnico e científico acerca da impossibilidade de uso desses medicamentos.

7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

8. Por outro lado, para ter acesso ao medicamento Atorvastatina, nas doses padronizadas, caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT-Dislipidemia, o Autor deverá



solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 41620731 Páginas 9 e 10, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “*...bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

ANEXO I

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais



Endereço: Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593

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.