



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0339/2023

Rio de Janeiro, 03 de março de 2023.

Processo n° 0800109-93.2023.8.19.0058
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Alopurinol 300mg**, **Indapamida 1,5mg** (Natrlix®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Bisoprolol 5mg** (Concor®) e **Valsartana 320mg** (Diovan®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e receituário (Num. 41768160 - Págs. 1 a 4) emitidos em 23 de dezembro de 2022, ambos emitidos pela médica
2. Em síntese, narram os documentos supracitados que o Autor apresenta diagnóstico de **hipertensão arterial** grave refratária a medicamentos, **diabetes mellitus** e **hipotireoidismo**. Tendo sido prescrito os medicamentos **Alopurinol 300mg**, **Indapamida** (Natrlix®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Bisoprolol 5mg** (Concor®) e **Valsartana 320mg** (Diovan®). Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionadas: **I10 - Hipertensão essencial (primária)** e **E11 - Diabetes mellitus não insulino dependente**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva¹.

2. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e **DM insulino independente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado³.

4. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2023.



devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas³.

DO PLEITO

1. O **Alopurinol** é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico). É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. É indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes⁴.
2. A **Indapamida** é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial. A forma SR é de liberação prolongada⁵.
3. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos.
4. **Bisoprolol** (Concor[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na dosagem de 1,25mg e 2,5 mg é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dosagem de **5mg** e 10 mg é indicado para o tratamento da hipertensão, doença cardíaca congestiva (*angina pectoris*), insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁶.
5. **Valsartana** (Diovan[®]) está indicado para o tratamento da hipertensão arterial, tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória, e melhora a morbidade nesses pacientes, principalmente através da redução da hospitalização por insuficiência cardíaca⁷.

³ NOGUEIRA, C.R. et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <<https://amb.org.br/files/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 02 mar. 2023

⁴ Bula do Medicamento Alopurinol (Zyloric[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda. <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676821200993/?nomeProduto=zyloric>>. Acesso em: 02 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltda.-Índia. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26499092016&pIdAnexo=4131207>. Acesso em: 02 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Bisoprolol (Concor[®]) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 02 mar. 2023.

⁷ Bula do medicamento Valsartana (Diovan[®]) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000231879511/?nomeProduto=diovan>>. Acesso em: 02 mar. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Indapamida 1,5mg** (Natrilix[®]), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]) e **Valsartana 320mg** (Diovan[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. Em relação ao medicamento **Alopurinol 300mg**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Requerente, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do mesmo no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste medicamento, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.
3. Quanto ao fornecimento dos pleitos, no âmbito do SUS, cumpre informar que:
 - **Alopurinol 300mg, Indapamida 1,5mg** (Natrilix[®]), **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]) e **Valsartana 320mg** (Diovan[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.
 - **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se **enquadram nos critérios de inclusão** definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**.⁸
4. Destaca-se que, conforme PCDT⁸, o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para pacientes com DM2, **com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia**.
5. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, em seu Relatório de Recomendação, afirmou que a população que apresentou maior benefício foi a de pacientes com 65 anos ou mais e alto risco cardiovascular⁹. Assim, vale dizer que a classe *Inibidor do Cotransportador sódio-glicose 2* **não foi padronizada no SUS para a faixa etária do Autor (< 65 anos)**.
6. Tendo em vista a idade do Autor – **50 anos**, destaca-se que a idade do Requerente **ainda não está contemplada no PCDT do diabetes mellitus tipo 2, inviabilizando que o Autor receba o referido medicamento pela via administrativa**.
7. Adicionalmente, de acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** inclui educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida associada à monoterapia ou combinação de agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa⁸.
8. Para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o PCDT, no qual, além da Dapagliflozina, os seguintes medicamentos foram listados:

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 03 mar. 2023.

⁹ CONITEC. Emagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação nº 524, março/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf>. Acesso em: 03 mar. 2023.



- hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida 30mg (comprimido de liberação imediata), e insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica.

9. Isto posto, considerando que não foi mencionado o uso anterior desses medicamentos disponibilizados no âmbito da atenção básica, caso a médica assistente autorize o uso dos substitutos terapêuticos, o Autor deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tais medicamentos.

10. Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**, a SMS/Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, fornece os seguintes medicamentos: Losartana 50mg (comprimido), Atenolol 50mg (comprimido), Propranolol 40mg, Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), Furosemida 40mg (comprimido), Captopril 25mg (comprimido), Enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 100mg (comprimido) e Verapamil 80mg (comprimido).

11. Diante do exposto, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, especialmente a substituição de **Indapamida, Bisoprolol 5mg e Valsartana 320mg (Diovan®)** por, respectivamente, Hidroclorotiazida, Atenolol, Carvedilol e Losartana, nas doses padronizadas (caso contrário, informar os motivos em novo laudo).

12. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 41768157 - Págs. 9 e 10, item “6”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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