



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0425/2023

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Processo nº 0801293-05.2023.8.19.0052,
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 **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Benicar®), **Atorvastatina 40mg**, **Apixabana 5mg** (Eliquis®), **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron®MR).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo Médico Padrão para pleito Judicial de Medicamentos/insumos (Num: 47942219 fl. 10 a 12), não datado e emitido pela médica e receituário datado de 26 de agosto de 2022 pelo médico a Autora portadora de **diabetes mellitus tipo 2** e sequela de **AVC isquêmico, hipertensa**, mantém dificuldade de ajuste metabólico com a medicação fornecida pelo SUS. Em uso de **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Benicar®), **Atorvastatina 40mg**, **Apixabana 5mg** (Eliquis®), **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron®MR). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias da Autora: **I11 – Doença cardíaca hipertensiva** e **I64 – Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico**.

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.
9. 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.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, 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. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. 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 gestacional¹.
2. 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, cérebro, 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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 09 mar. 2023.



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 mmHg².

3. O **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization (WHO)* como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de **sequelas de AVC** frequentemente necessitam de reabilitação, entendendo por reabilitação o conjunto de ações que são desenvolvidas para o restabelecimento e manutenção da função física, educação do paciente e sua família e reintegração dessa pessoa ao seu círculo familiar e social³. 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. **Olmesartana Medoxomila (Benicar®)** é um antagonista seletivo do receptor de angiotensina II subtipo AT1 indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos⁵.

2. A **Atorvastatina** é um agente hipolipemiante indicado como adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia isolada ou associada à hipertrigliceridemia e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, está indicado para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); angina⁶.

3. A **Apixabana (Eliquis®)** é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e

² Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: https://abccardiologia.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf. Acesso em: 09 mar. 2023.

³ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2023.

⁴ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., 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: 09 mar.2023.

⁵ Bula do medicamento Olmesartana (Benicar®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540172>. Acesso em: 09 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica (Lipitor®) fabricado por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: https://www.viatris.com/-/media/project/common/viatris/pdf/brazil/leaflets_legacy_myl_brazil/lipitor_lipcor_27_bula_profissional_net.pdf. Acesso em: 09 mar. 2023.



no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes⁷.

4. **Dapagliflozina + Metformina** comprimido de liberação prolongada (Xigduo[®] XR) indicado para adultos com diabetes mellitus 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 - prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia⁸.

5. **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 vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Benicar[®]), **Atorvastatina 40mg**, **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo[®] XR) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron[®]MR) estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora conforme consta em relato médico (Num: 47942219 fl. 10 a 12).

2. Informa-se que acordo com a bula⁷ do medicamento, a **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) está indicada para a redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com **fibrilação atrial não valvular**. Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo consta apenas informação que a Autora possui sequela de AVC isquêmico. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento Apixabana, sugere-se a **emissão/envio de laudo médico, atualizado, legível detalhando o quadro clínico apresentado pela Autora**.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se

- **Olmesartana Medoxomila 40mg**, **Atorvastatina** na concentração de **40mg**, **Apixabana 5mg**, **Dapagliflozina** na dose de **10mg associado** a **Metformina 1000mg** (Xigduo[®] XR) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron[®]MR) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro. (**Não há, assim, atribuição exclusiva no fornecimento desses medicamentos.**)

4. O medicamento pleiteado **Apixabana foi submetido à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, visto que as evidências

⁷ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?nomeProduto=eliquis>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

⁸ Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina comprimido de liberação prolongada (Xigduo[®] XR) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180262>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

⁹ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron[®]MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 09 mar. 2023.



científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança do medicamento se resume a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização desses produtos), pois comprovaram que os novos medicamentos são não inferiores à varfarina. Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade¹⁰.

5. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- Losartana 50mg frente à **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Benicar®);
- Atorvastatina 10mg ou 20mg e sinvastatina 20mg frente à **Atorvastatina 40mg**;
- Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Araruama, por meio da Atenção Básica. Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – Dapagliflozina 10mg é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos 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 frente aos medicamentos não padronizados **Dapagliflozina 10mg + Metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon®MR).

6. Para ter acesso aos medicamentos Losartana 50mg e Metformina 500mg ou 850mg e Sinvastatina 20mg a Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

7. A **Atorvastatina (10mg ou 20mg)** é **disponibilizado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Destaca-se que as Classificações Internacionais de Doenças (CID10) relatadas em documento médico, **não estão dentre as contempladas para o recebimento do citado fármaco pela via administrativa do CEAF.**

8. Entretanto, **caso a Autora perfaça os critérios do PCDT da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**, para ter acesso ao medicamento padronizado **Atorvastatina**, pela via administrativa, a Demandante deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio de 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando a 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

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório Nº 195. Fevereiro/2016 – Apixabana, rivoraxabana e dabigatana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2023.



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 (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames.*

9. Quanto à **Dapagliflozina 10mg** [na forma dissociada], cabe informar que esta é fornecida aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**, sendo recomendado para pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia¹¹. Contudo, verifica-se que a Autora nasceu em 14/09/1985 (37 anos), **não** perfazendo o critério de idade estabelecido pelo PCDT supramencionado, impedindo que receba o medicamento **Dapagliflozina** padronizado por via administrativa.

10. Os medicamentos aqui 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.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2023.