



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0793/2023

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2023.

Processo nº 0006706-89.2014.8.19.0038,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Losartana potássica 50mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Corus H<sup>®</sup>), **Carvedilol 12,5mg**, **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil<sup>®</sup>), **Cloridrato de amiodarona 100mg** (Ancoron<sup>®</sup>), **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS<sup>®</sup>), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg**, **Glibenclamida 5mg**, **Cloridrato de metformina 850mg**, **Sinvastatina 20mg**, **Levotiroxina sódica 100mcg** (Puran T4<sup>®</sup> ou Euthyrox), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>) e **Cloridrato de amitriptilina 25mg** (Amytril<sup>®</sup>), **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) e **vitamina D3 50.000UI** (DPrev<sup>®</sup>), bem como quanto aos insumos **Tiras reagentes Accu-Chek<sup>®</sup> Active**, **glicosímetro** e **agulha NovoFine<sup>®</sup> 4mm**.

### I – RELATÓRIO

1. Em consulta ao banco de dados desse Núcleo, verificou-se que foram emitidos, para o presente processo, os seguintes PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT: Nº 4298/2015 (em 05 de novembro de 2015); Nº 0384/2016 (em 16 de fevereiro de 2016); Nº 0318/2017 (em 15 de fevereiro de 2017), acostado ao processo às folhas 176 a 181 (index 193); e Nº 0506/2018 (em 29 de fevereiro de 2018), acostado ao processo às folhas 255 a 257 (index 296), Nº 4452/2019, acostado ao processo às folhas 456 a 460 (index 456), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias da Autora - **cardiopatía, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, hipotireoidismo, dislipidemia, depressão e ansiedade** -, à indicação e ao fornecimento dos *medicamentos* **Losartana potássica 50mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Corus H<sup>®</sup>), **Levotiroxina sódica 100mcg** (Synthroid<sup>®</sup>), **Cloridrato de metformina 850mg**, **Carvedilol 12,5mg**, **Mononitrato de Isossorbida 20mg** (Monocordil<sup>®</sup>), **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS<sup>®</sup>), **Sinvastatina 20mg**, **Levotiroxina sódica 88mcg** (Puran<sup>®</sup> T4), **Cloridrato de amiodarona 100mg** (Ancoron<sup>®</sup>), **Glimepirida 2mg e 4mg**, **Clonazepam 0,5mg** (Rivotril<sup>®</sup>), **Cloridrato de amitriptilina 25mg** (Amytril<sup>®</sup>), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg**, **Cloridrato de Pioglitazona 15mg** (Pioglit<sup>®</sup>), **Empagliflozina 10mg e 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>), **Insulina Tresiba**, **Vitamina D3 50.000UI** (DPrev<sup>®</sup>), **Desoximetasona 2,5mg** (Esperson<sup>®</sup>) e **Glibenclamida 5mg**; e dos *insumos* **glicosímetro**, **tiras reagentes Accu-Chek<sup>®</sup>** e **agulha NovoFine<sup>®</sup> 4mm**.

2. Para elaboração deste Parecer Técnico, serão considerados os últimos e mais recentes documentos médicos acostados ao processo (fls. 574/575; index 602/603), emitidos em 28 de março de 2022 pela médica , nos quais foi informado que a Autora, 69 anos de idade, apresenta **diabetes mellitus tipo 2 insulino dependente** e **cardiopata** com história de implante de *stent* aproximadamente há 10 anos. Constam prescritos os seguintes medicamentos e insumos:

- Losartana potássica 50mg – tomar 1 vez ao dia;
- Hidroclorotiazida 25mg – tomar 1 vez ao dia;
- Carvedilol 12,5mg – tomar 2 vezes ao dia;



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Mononitrato de isossorbida 20mg – tomar 1 comprimidos de 8/8 horas;
- Ácido acetilsalicílico 100mg – tomar 2 comprimidos no almoço;
- Cloridrato de amiodarona 100mg – tomar 1 vez ao dia;
- Bissulfato de clopidogrel 75mg – tomar 1 vez ao dia;
- Cloridrato de metformina 850mg – tomar 3 vezes ao dia;
- Levotiroxina sódica 112mcg – tomar 1 comprimido em jejum;
- Empagliflozina 25mg (Jardiance®) – tomar 1 vez ao dia;
- Insulina Degludeca (Tresiba®) – aplicar 19 unidades 1 vez à noite;
- Clonazepam 0,5mg – tomar 1 vez ao dia;
- Cloridrato de amitriptilina 25mg – tomar 1 vez ao dia;
- Tiras reagentes Accu-Chek®

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado nos nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT supracitados, segue:
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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

10. Os medicamentos cloridrato de amitriptilina 25mg e clonazepam 0,5mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### **DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO**

1. Conforme abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT supracitados.

### **III – CONCLUSÃO**

1. De acordo com último Parecer Técnico elaborado – Nº 4452/2019, este Núcleo sugeriu avaliação médica acerca da possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS em alternativa aos pleitos não padronizados Losartana potássica 50mg + Hidroclorotiazida 12,5mg (Corus H<sup>®</sup>), Cloridrato de amiodarona na dose de 100mg (Ancoron<sup>®</sup>) e Clonazepam 0,5mg (Rivotril<sup>®</sup>).

2. Em seguida, em novo receituário médico datado de março/2022 (fls. 574), verifica-se que a médica assistente atendeu à referida solicitação deste Núcleo com relação ao pleito Losartana potássica 50mg + Hidroclorotiazida 12,5mg (Corus H<sup>®</sup>), indicando o uso de **Losartana potássica 50mg e Hidroclorotiazida 25mg**.

3. Destaca-se que não foi apensado documento atualizado da médica Regina Maria Campos da Costa Dias (CRM 52.75712-8) que permita avaliar se o pleito **vitamina D3 50.000UI** (DPrev<sup>®</sup>), indicado pela profissional (vide fl. 390), ainda se encontra indicado no tratamento da Requerente.

4. Seguem as informações relacionadas ao fornecimento pelo SUS:

- **Losartana potássica 50mg, Hidroclorotiazida 25mg, Carvedilol 12,5mg, Cloridrato de amitriptilina 25mg, Mononitrato de isossorbida 20mg, Ácido acetilsalicílico 100mg e Cloridrato de metformina 850mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2021). *O Acesso se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora.*
- **Cloridrato de amiodarona na dose de 100mg, Levotiroxina sódica na dose de 112mcg, Clonazepam na dose de 0,5mg, Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>) e **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, a nível ambulatorial, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Bissulfato de clopidogrel 75mg** embora tenha sido padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a situação da Autora,



**antiagregação plaquetária de longo prazo após intervenção coronária percutânea, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

5. Insta realizar algumas considerações com relação ao tratamento indicado e pleiteado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) da Autora:

5.1. As informações médicas indicam que a Autora (69 anos de idade) apresenta DM2 e doença cardiovascular estabelecida (hipertensão arterial, cardiopatia isquêmica crônica e angioplastia prévia) e encontra-se em **terapia tripla** para o tratamento do diabetes com as seguintes classes farmacológicas: *biguanida (metformina)*, *inibidor de SGLT2 (empagliflozina)* e *insulina análoga de ação prolongada (degludeca)*.

5.2. Segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022), em pacientes adultos com DM2 e doença cardiovascular estabelecida, e HbA1c acima da meta apesar da terapia dupla, é recomendado terapia tripla para melhorar o controle glicêmico<sup>1</sup>.

5.3. *As insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e **degludeca**) foram avaliadas* pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do DM2, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** dessa tecnologia considerando não haver diferença clinicamente significativa em relação à eficácia da insulina padronizada NPH, que a avaliação da segurança restou prejudicada devido à heterogeneidade de critérios entre os estudos e que desfechos importantes não foram avaliados em longo período. Além disso, ponderou-se o alto impacto econômico em uma potencial incorporação destes medicamentos, o que prejudicaria a sustentabilidade do SUS<sup>2</sup>.

5.4. *Os inibidores de SGLT2, Dapagliflozina e Empagliflozina*, foram avaliados pela CONITEC para o tratamento do DM2, tendo decidido inicialmente a comissão pela incorporação no SUS dos dois medicamentos. Contudo, após o plenário da comissão, tendo em vista que os estudos apresentados demonstraram que a efetividade de ambos os medicamentos é semelhante, foi incorporado aquele com o menor preço, a saber Dapagliflozina 10mg<sup>3</sup>.

5.3. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, para pacientes com idade maior ou igual a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida a terapia prevista é a seguinte: *biguanida (metformina)* associada a mudança de hábitos e a adição sequencial de *sulfonilureia* (gliclazida ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (dapagliflozina) e *insulina* (Regular e NPH), caso não atinja meta terapêutica<sup>4</sup>.

5.4. Assim, em alternativa aos pleitos **Empagliflozina e Insulina Degludeca**, o SUS fornece em alternativa os medicamentos Dapagliflozina 10mg e Insulina NPH:

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 27 mai. 2022.

<sup>2</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 434. Fevereiro/2019. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio\\_insulinasanalogs\\_acaoprolongada\\_dm2.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_insulinasanalogs_acaoprolongada_dm2.pdf)>. Acesso em: 20 abr. 2023.

<sup>3</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 524. Março/2020. Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio\\_524\\_empagliflozina\\_e\\_dapagliflozina\\_diabetes\\_mellitus\\_tipo\\_2\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf)>. Acesso em: 20 abr. 2023.

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria nº 54, de 11 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 20 abr. 2023.



- 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 que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.
- Insulina NPH é fornecida pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica.

5.5. Perfazendo os critérios de inclusão preconizados no PCDT-DM2 e sendo autorizada a substituição pela médica assistente, para o recebimento do medicamento Dapagliflozina 10mg, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).

5.6. De mesmo modo, este Núcleo solicitou avaliação médica do uso da insulina NPH em substituição ao pleito **Insulina Degludeca** (item conclusivo 7 do Parecer Técnico nº 4452/2019). Contudo, os documentos médicos novos foram faltosos em demonstrar uso prévio ou falha terapêutica ou eventos adversos que impossibilitem o uso da insulina padronizada.

6. O uso prolongado (> 12 meses) de dupla antiagregação plaquetária (**ácido acetilsalicílico** e **clopidogrel**) em pacientes que foram submetidos à intervenção coronária percutânea (caso da Autora) não é indicado de rotina e pode ser considerado de acordo com o perfil clínico e anatômico dos pacientes, segundo Sociedade Brasileira de Cardiologia (2019)<sup>5</sup>.

7. Com relação ao pleito **Clonazepam 0,5mg** (comprimido), não padronizado no SUS, este Núcleo sugeriu avaliação médica acerca da possibilidade de uso de Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), padronizado no âmbito da Atenção Básica (item conclusivo 7 do Parecer Técnico nº 4452/2019). Ressalta-se que, de acordo com informações técnicas de bula aprovada pela ANVISA, com a solução oral de 2,5mg/mL (1 gota = 0,1mg) pode-se alcançar a dose indicada à Autora (0,5mg)<sup>6</sup>.

8. Ficam mantidas as demais informações prestadas em Pareceres Técnicos anteriores com relação à indicação e ao fornecimento dos insumos.

### É o parecer.

**À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. Posicionamento sobre antiagregantes plaquetários e anticoagulantes em cardiologia – 2019. Disponível em: <[https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles\\_xml/0066-782X-abc-113-01-0111/0066-782X-abc-113-01-0111-pt.pdf](https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-113-01-0111/0066-782X-abc-113-01-0111-pt.pdf)>. Acesso em: 20 abr. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Clonazepam por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260263>>. Acesso em: 20 abr. 2023.



**ANEXO I**

<p><b><u>Unidade:</u></b> Rio Farnes Nova Iguaçu.</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h.</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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.</p>
<p><b><u>Observações:</u></b> 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.</p>