



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1048/2023

Rio de Janeiro, 29 de maio 2023.

Processo nº 0802122-74.2023.8.19.0055,
ajuizado por
neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca** de São Pedro da Aldeia, do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Valsartana 320mg** (Bravan), **Gliclazida 30mg** comprimidos de liberação prolongada (Azukon[®] MR), **Lamotrigina 100mg** (Neural), **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg**, **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]) e **Besilato de Anlodipino 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos datados acostado aos autos, emitidos em impresso do Centro Médico Diva Lima (Índex 56216219, páginas 1/3), pelo médico em 03 de abril de 2023.

2. Refere-se a Autora **diabética** e **hipertensa** resistente, que necessita do seguinte tratamento para manter “perviedade” de sua saúde:

- **Valsartana 320mg** (Bravan) – tomar 01 comprimido ao dia;
- **Gliclazida 30mg** (Azukon[®] MR) – tomar 01 comprimido ao dia;
- **Lamotrigina 100mg** (Neural) – tomar 01 comprimido de 12/12 horas;
- **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** – tomar 01 comprimido ao dia;
- **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]) – tomar 01 comprimido de 12/12 horas;
- **Besilato de Anlodipino 10mg** – tomar 01 comprimido ao dia.

Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2019.

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) pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabetes apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade¹.

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Mellito Tipo 2. Disponível em:



2. O **diabetes mellitus tipo 2** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β , pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como *acantose nigricans* e hipertrigliceridemia².

3. 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 140mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva. É aconselhável, quando possível, a validação de tais medidas por meio de avaliação da PA fora do consultório por meio da Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA), da Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) ou da Automedida da Pressão Arterial (AMPA)³.

DO PLEITO

1. A **Valsartana** (Bravan) apresenta indicação no tratamento da hipertensão arterial, no tratamento da insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) e também está indicada para melhorar a sobrevida após infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis com sinais, sintomas ou evidência radiológica de insuficiência ventricular esquerda e/ou com disfunção sistólica ventricular esquerda⁴.

2. A **Gliclazida** (Azukon[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, destinada ao tratamento de diabetes tipo 2, diabetes no paciente obeso, diabetes em paciente idoso e diabetes em pacientes com complicações vasculares⁵.

3. A **Lamotrigina** (Neural) é um medicamento antiepiléptico indicada como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas⁶.

4. O **Hemifumarato de Bisoprolol**, na apresentação com 10mg, está indicado no tratamento da hipertensão, tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris) e

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 29 mai. 2023.

² SBD – Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes - EDIÇÃO 2023. Disponível em:

<<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

³ BARROSO, W. K. S.; RODRIGUES, C. I. S.; BORTOLOTT, L. A.; et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Rev Bras Hipertens 2021; Vol.28(2):72-200. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/revista/28-2/diretrizes-2020.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

⁴ Bula do medicamento Valsartana (Bravan) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730434>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

⁵ Bula do medicamento Gliclazida (Azukon[®] MR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250019>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

⁶ Bula do medicamento Lamotrigina (Neural) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980295>>. Acesso em: 29 mai. 2023.



tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁷.

5. A **Benfotiamina** (Milgamma[®]) é indicado para o tratamento da polineuropatia diabética e da polineuropatia alcoólica sintomáticas⁸.

6. O **Besilato de Anlodipino** é indicado para o tratamento da hipertensão e da angina estável crônica⁹.

III – CONCLUSÃO

1. A presente ação refere-se à Autora **diabética** e **hipertensa**, apresentando solicitação médica para tratamento com os seguintes medicamentos: **Valsartana 320mg** (Bravan), **Gliclazida 30mg** (Azukon[®] MR), **Lamotrigina 100mg** (Neural), **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg**, **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]) e **Besilato de Anlodipino 10mg**.

2. Posto isso, informa-se que os pleitos **Valsartana 320mg** (Bravan), **Gliclazida 30mg** (Azukon[®] MR), **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** e **Besilato de Anlodipino 10mg** estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete à Autora (Índex 56216219, páginas 1/3).

3. Quanto aos medicamentos **Lamotrigina 100mg** (Neural) e **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]), impende elucidar que **não há dados**, nos documentos médicos, que justifiquem o seu uso na terapêutica da Autora. Portanto, para uma inferência segura acerca de suas indicações, solicita-se ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse **detalhadamente** o quadro clínico atual da Requerente, justificando o uso destes medicamentos pleiteados.

4. No que tange à disponibilidade, através SUS, cabe elucidar que:

- **Gliclazida 30mg** comprimidos de liberação simples [*à Autora foi prescrita a apresentação com comprimidos de liberação prolongada (Azukon[®] MR)*] e **Besilato de Anlodipino 10mg** – estão descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – São Pedro da Aldeia 2019), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora ou sua representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;
- **Lamotrigina 100mg** – é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. **A fim de informar sobre a possibilidade de acesso ao citado medicamento pela via administrativa, faz-se necessária a informação requerida no parágrafo 3 dessa conclusão;**

⁷ Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol por Merck S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890384>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

⁸ Bula do medicamento Benfotiamina (Milgamma[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170796>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

⁹ Bula do medicamento Besilato de Anlodipino por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730597>>. Acesso em: 29 mai. 2023.



- **Valsartana 320mg** (Bravan), **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** e **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®) – **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do estado do Rio de Janeiro.

5. Em alternativa aos medicamentos pleiteados **Valsartana 320mg** (Bravan) e **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg**, a Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia disponibiliza, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), as seguintes opções:

- Para o tratamento da hipertensão arterial: Losartana Potássica 50mg (comprimido), Besilato de Anlodipino 5mg e 10mg (comprimido), Atenolol 25mg, 50mg e 100mg (comprimido), Carvedilol 3,125mg, 6,25mg e 12,5mg (comprimido), Cloridrato de Diltiazem 30mg, Furosemida 40mg (comprimido), Nifedipino 10mg e 20mg (comprimido), Nifedipino Retard® 20mg (comprimido), Cloridrato de Verapamil 80mg (comprimido), Captopril 25mg e 50mg (comprimido), Maleato de Enalapril 5mg e 10mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25mg (comprimido).

6. Adicionalmente, informa-se que para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da referida doença, conforme Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020¹.

7. Em conformidade com o referido PCDT¹, são **padronizados** os seguintes medicamentos:

- Por meio do CEAF, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-/RJ) atualmente disponibiliza o medicamento Dapagliflozina 10mg;
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, disponibiliza os seguintes medicamentos: as insulinas NPH e Regular; os hipoglicemiantes orais Cloridrato de Metformina de liberação imediata 500mg e 850mg (comprimido), Cloridrato de Metformina de liberação prolongada 500mg e 750mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Gliclazida 30mg (comprimido), Glimiperida 25mg (comprimido) e Piglitazona 30mg.

8. De acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com **DM2** inclui tratamento não farmacológico (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 medicamentos antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa¹.

9. Para ter acesso as alternativas terapêuticas sugeridas, a Autora ou sua representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização

10. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Índex 56216215, páginas 7/8, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam*”

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessários ao tratamento das moléstias 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 São Pedro da Aldeia, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF/RJ: 21.047
ID. 5083037-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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