



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1189/2023

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2023.

Processo nº 0800472-47.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos: **Succinato de metoprolol 50mg** (Quenzor[®]), **Besilato de anlodipino 10mg**, **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Edoxabana** (Lixiana[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 51438341 Páginas 5 a 7), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido em 17 de março de 2023 pela médica o Autor é portador de **hipertensão arterial sistêmica** (CID-10: I10) e **diabetes mellitus não-insulinodependente** (CID-10: E11), com alto risco cardiovascular. Constatam prescritos os medicamentos: Losartana potássica 50mg (Aradois[®]), **Succinato de metoprolol 50mg** (Quenzor[®]), **Besilato de anlodipino 10mg**, Furosemida 40mg (Lasix[®]), Cloridrato de Metformina 500mg (Glifage XR[®]), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Edoxabana** (Lixiana[®]).

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis 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 mmHg¹.

7. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a 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 dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM 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) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

DO PLEITO

1. **Succinato de metoprolol (Quenzor®)** está indicado no tratamento da Hipertensão arterial: redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); angina do peito; adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da hospitalização, melhora na função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e melhora na qualidade de vida; alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; alterações cardíacas funcionais com palpitações; profilaxia da enxaqueca³.

2. **Besilato de anlodipino** é indicado como medicamento de primeira escolha no tratamento da hipertensão (pressão alta) e angina de peito (dor no peito, por doença do

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em:

<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2023.

² DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

³ Bula do medicamento Succinato de metoprolol (Quenzor®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <libbs.com.br/wp-content/uploads/2021/12/Quenzor_Bula_Profissional_V2.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2023.



coração) devido à isquemia miocárdica (falta de sangue no coração). O besilato de anlodipino pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos para tratar as mesmas indicações acima⁴.

3. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2⁵.

4. **Edoxabana** (Lixiana[®]) possui função inibidora altamente seletiva, direta e reversível do fator Xa livre e a atividade da protrombinase, reduzindo a geração de trombina, prolongando o tempo de coagulação e reduzindo o risco da formação de trombo. Está indicada para reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e/ou embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar (FANV); e para tratar o tromboembolismo venoso (TEV) incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção de TEV recorrente (TVP e/ou EP)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que, embora tenha sido informado que o Autor possui alto risco cardiovascular (Num. 51438341 Páginas 5 a 7), este Núcleo necessita de mais informações acerca do quadro clínico do Autor que permita avaliar seguramente sobre a indicação do medicamento pleiteado Edoxabana (Lixiana[®]).

2. Quanto aos demais pleitos, **Succinato de metoprolol 50mg** (Quenzor[®]) e **Besilato de anlodipino 10mg**, estão indicados no manejo da *hipertensão arterial sistêmica*; e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), do *diabetes mellitus tipo 2*, doenças descritas para o Demandante.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Succinato de metoprolol 50mg** (Quenzor[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado no SUS por meio do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Besilato de anlodipino** na dose de 5mg é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Iguaba Grande, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME). Com o devido ajuste posológico, a dose padronizada pode ser facilmente alcançar aquela prescrita (10mg ao dia).
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) 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 **Protocolo Clínico e Diretrizes Farmacêuticas (PCDT) do diabetes melito tipo 2** (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020).

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor não possui cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **Dapagliflozina 10mg**.

⁴ Bula do medicamento Besilato de anlodipino por EMS S/A. Disponível em:

<https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula_besilato_de_anlodipino_10137_1024.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2023.

⁵ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

⁶ Bula do medicamento Edoxabana (Lixiana[®]) por Daiichi Sankyo Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344356201415/?nomeProduto=lixiana>>. Acesso em: 13 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Cabe informar que inicialmente o uso do medicamento **Dapagliflozina 10mg** foi estabelecido no PCDT-DM2 para pacientes com DM2 e idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia⁷.

5. Entretanto, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria SECTICS/MS nº 9, de 4 de abril de 2023, incorporou esse medicamento para segunda intensificação de tratamento em pacientes com idade entre 40-64 anos de alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida. Diante disso, o PCDT-DM2 encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁸.

6. A SMS/Iguaba Grande, por sua vez, padronizou no âmbito da Atenção Básica os seguintes medicamentos *betabloqueadores* em substituição ao pleito **Succinato de metoprolol 50mg** (Quenzor[®]): Atenolol 50mg (comprimido) e Carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido). Portanto, diante da falta de informações relativas ao uso prévio dos medicamentos padronizados, não há garantia de que houve esgotamento das opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.

7. Diante disso, recomenda-se que a médica assistente:

- Avalie se o Autor perfaz os critérios de inclusão estabelecidos pelo PCDT-DM2 para o uso do medicamento **Dapagliflozina 10mg**. Caso positivo, o Autor deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
- Avalie a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS (*vide item 6*) em substituição ao pleito **Succinato de metoprolol 50mg** (Quenzor[®]), bem como o ajuste posológico do medicamento **besilato de anlodipino** de forma que seja possível o uso da apresentação padronizada no SUS.
- Em novo laudo justifique clinicamente o uso do medicamento anticoagulante **Edoxabana** (Lixiana[®]).
- **Em caso de negativa**, deverá motivá-la de forma técnica e clínica.

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizado 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.

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 51438340 Página 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*d*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, 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.

⁷ 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 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: 13 jun. 2023.

⁸ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria nº 9, de 4 de abril de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230405_Portaria_DOU_09.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaçu Grande 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

ANEXO I

<u>Unidade:</u> Farmácia de Medicamentos Excepcionais.
<u>Endereço:</u> Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão. – Cabo Frio Tel.: (22) 2645-5593.
<u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.
<u>Documentos médicos:</u> 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.
<u>Observações:</u> 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.