



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1233/2023

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2023.

Processo nº 0010230-31.2016.8.19.0004,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Telmisatana 80mg** (Micardis®), **Cloridrato de Lercanidipino 10mg** (Zanidip®), **Metoprolol 50mg** comprimidos revestidos de liberação controlada (Selozok®), **Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage XR®), **Fenofibrato 200mg**, **Pantoprazol 40mg** (Inilok®), **Colecalciferol 50.000UI** (Doss®), **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon® MR), **Fenofibrato 250mg** cápsula dura de liberação retardada (Lipanon®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimido revestido (Aspirina Prevent®), **Succinato de Solifenacina 5mg** (Vesicare®), **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto®), **Panax ginseng C. A. Mey. + associação** (Vitergan Master®), **Rosuvastatina cálcica + Ezetimiba 20/10 mg** (Zinpass® EZE) e ao suplemento alimentar **Ômega 3**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos acostados aos autos do Centro Cardiológico Icaraí e em impresso próprio (fls. 1183-1185; 1186-1187), emitidos pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED] em 20 de setembro de 2022 e 16 de fevereiro de 2023, o Autor, 74 anos, **portador de diabetes tipo 2, dislipidemia, hipertrigliceridemia** com alto risco cardiovascular, **cardiopatia hipertensiva** e **isquemia** tendo sido revascularizado com implante de 4 pontes, e posteriormente angioplastia de dois vasos.

2. Necessita do uso dos medicamentos: **Telmisatana 80mg** (Micardis®), **Cloridrato de Lercanidipino 10mg** (Zanidip®), **Metoprolol 50mg** comprimidos revestidos de liberação controlada (Selozok®), **Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage XR®), **Fenofibrato 200mg**, **Pantoprazol 40mg** (Inilok®), **Colecalciferol 50.000UI** (Doss®), **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon® MR), **Fenofibrato 250mg** cápsula dura de liberação retardada (Lipanon®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimido revestido (Aspirina Prevent®), **Succinato de Solifenacina 5mg** (Vesicare®), **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto®), **Panax ginseng C. A. Mey. + associação** (Vitergan Master®), **Rosuvastatina cálcica + Ezetimiba 20/10 mg** (Zinpass® EZE) e ao suplemento alimentar **Ômega 3**

3. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: I10 - Hipertensão essencial (primária) e I25.9 - Doença isquêmica crônica do coração não especificada.

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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 gestacional¹.

2. O **diabetes mellitus tipo 2 (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 adequado¹.

3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo².

4. A **hipertrigliceridemia** em muitos casos é multifatorial, resultante da combinação de fatores genéticos e outras causas de produção aumentada e/ou depuração prejudicada de lipoproteínas ricas em triglicerídeos (TRLP). Uma elevação grave de triglicerídeos (TG) aumenta o risco de uma pessoa para pancreatite e requer redução por mudança de estilo de vida e farmacoterapia, além da avaliação da etiologia subjacente. Embora a terapia com estatina tenha melhorado os resultados da doença cardiovascular aterosclerótica (ASCVD), o risco residual permanece³.

5. 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 consequente 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 mmHg⁴.

6. A **cardiopatía isquêmica** ou **doença isquêmica do coração**, ocorre quando uma parte do coração não recebe sangue suficiente para bombear de maneira adequada o que

¹ 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: 19 jun. 2023.

² Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

³ Karanchi H, Muppidi V, Wyne K. Hipertrigliceridemia. StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459368/>. Acesso em: 19 jun. 2023.

⁴ 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: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 19 jun. 2023.



compreende dores ou desconfortos no peito. Ocorre devido à formação de placas gordurosas nas artérias, que diminuem o fluxo de sangue que passa pelo coração. As doenças isquêmicas do coração podem ser crônica ou aguda. Na isquemia crônica, o paciente sente dores no peito com alguns períodos de intervalo. Já a isquemia aguda é considerada um infarto⁵.

DO PLEITO

1. **Telmisatana** (Micardis[®]) está indicado no tratamento da hipertensão arterial, como monoterapia ou em associação com outros agentes anti-hipertensivos, prevenção de mortalidade e lesão cardiovascular em pacientes com idade igual ou superior a 55 anos com alto risco de doença cardiovascular⁶.
2. **Cloridrato de lercanidipino** (Zanidip[®]) é um bloqueador seletivo do canal de cálcio indicado para o tratamento da hipertensão essencial leve a moderada⁷.
3. **Metoprolol** (Selozok[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo, com indicação no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, 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 enxaqueca⁸.
4. **Metformina** (Glifage XR[®]) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulinoresistente, dentre outras indicações⁹.
5. **Fenofibrato** (Lipanon[®]) é um antilipêmico indicado para o tratamento de hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia endógenas do adulto, isoladas (tipo IIa e IV) ou associadas (tipo IIb, III e V)¹⁰.
6. **Pantoprazol** (Inilok[®]) é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento

⁵ SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Doenças isquêmicas do coração são as principais causas de morte em SP. 2013. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2013/maio/doencas-isquemicas-do-coracao-sao-as-principais-causas-de-morte-em-sp>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

⁶ Bula do medicamento Telmisartana (Micardis[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670110>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Lercanidipino (Zanidip[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260150>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

⁸ Bula do medicamento Metoprolol (Selozok[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180077>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

⁹ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Fenofibrato (Lipanon[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351658630200981/?nomeProduto=lipanon>>. Acesso em: 19 jun. 2023.



das esofagites de refluxo moderadas ou graves e dos sintomas de refluxo gastroesofágico. Também é indicado para tratamento intermitente de sintomas de acordo com a necessidade¹¹.

7. **Colecalciferol** (Doss[®]) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Representa uma das principais substâncias reguladoras da concentração de cálcio no plasma. Seu mecanismo de ação consiste em facilitar a absorção de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. Está indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D¹².

8. **Gliclazida** (Azukon[®] 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; diabetes com complicações vasculares¹³.

9. **Ácido acetilsalicílico** (Aspirina Prevent[®]) é indicado para inibir a agregação plaquetária, sendo, então, recomendado para reduzir o risco de morte por infarto do miocárdio ou a recorrência de novo infarto do miocárdio em pacientes previamente infartados ou com angina pectoris instável; para reduzir o risco de episódios de ataques isquêmicos transitórios ou apopléticos, em homens com isquemia cerebral passageira devido a embolia fibrino plaquetária¹⁴.

10. **Succinato de solifenacina** (Vesicare[®]) é um antagonista competitivo dos receptores muscarinínicos com seletividade para bexiga urinária que para as glândulas salivares. Indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa¹⁵.

11. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Na dosagem de 2,5mg está indicado para prevenção de eventos aterotrombóticos (acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio e morte cardiovascular) em pacientes adultos com doença arterial coronariana (DAC) ou doença arterial periférica (DAP) sintomática em alto risco de eventos isquêmicos¹⁶.

12. **Panax ginseng C. A. Mey. + associação** (Vitergan Master[®]) é destinado ao tratamento dos sintomas dos estados de esgotamento, fadiga, sensação de fraqueza e diminuição da concentração. Também é indicado nos casos de nutrição mal balanceada ou

¹¹ Bula do medicamento Pantoprazol sódico sesquidrato 40mg (Inilok[®]) por Apsen Farmaceutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=INILOK>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹² Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera%20D3>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹³ Bula do medicamento Gliclazida (Clazi XR[®]) por Torrent do Brasil LTDA.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=azukon>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (Aspirina Prevent[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹⁵ Bula do medicamento Solifenacina (Vesicare[®]) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.

Disponível em: <https://www.astellas.com/br/system/files/Vesicare_Bula%20Profissional.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹⁶ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 19 jun. 2023.



insuficiente; na convalescença prolongada; na melhora da resistência em geral; na prevenção e no tratamento dos sinais e sintomas da deficiência de vitaminas e minerais causados pelo avanço da idade.¹⁷

13. **Rosuvastatina + Ezetimiba (Zinpass® EZE)** é um produto hipolipemiante que inibe seletivamente a absorção intestinal de colesterol e esteróis vegetais relacionados e inibe a síntese endógena de colesterol. Esta associação é indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia este medicamento é indicado para redução do LDL colesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDL-C/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C¹⁸.

14. Os **ácidos graxos ômega 3** auxiliam na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associados a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. Os ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) e docosaexaenóico (DHA) são ácidos graxos poliinsaturados da família ômega 3 que podem ser encontrados naturalmente em diversas espécies de espécies marinhas ou produzidos a partir de microorganismos específicos. Até o momento, a alegação padronizada está autorizada somente para uso em suplementos contendo óleos de peixes, óleo de krill ou óleo da microalga Schizochytriumsp., fontes de EPA e DHA já aprovados pela Agência quanto à segurança de uso e eficácia dos efeitos¹⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que foi pleiteado o fármaco **fenofibrato** nas apresentações de **200mg e 250mg cápsula dura de liberação retardada (Lipanon®)**. Dessa forma, para a elaboração desta Conclusão foi considerado a prescrição mais recente com dose prescrita, a saber: **250mg cápsula dura de liberação retardada (Lipanon®)**.

2. Cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados **telmisatana 80mg (Micardis®), cloridrato de lercanidipino 10mg (Zanidip®), metoprolol 50mg comprimidos revestidos de liberação controlada (Selozok®), metformina 500mg de liberação prolongada (Glifage XR®), gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada (Azukon® MR), fenofibrato 250mg cápsula dura de liberação retardada (Lipanon®), ácido acetilsalicílico 100mg comprimido revestido (Aspirina Prevent®), rivaroxabana 2,5mg (Xarelto®), rosuvastatina cálcica + ezetimiba 20/10 mg (Zinpass® EZE)** e o suplemento alimentar **Ômega 3 estão indicados** no tratamento das condições clínicas descritas para o Autor: **diabetes tipo 2, dislipidemia, hipertrigliceridemia com alto risco cardiovascular, cardiopatia hipertensiva, isquemia e Hipertensão essencial (primária)** (fls. 1183-1185; 1186-1187).

¹⁷ Bula do medicamento Panax ginseng C. A. Mey. + associação (Vitergan Master®) por Marjan Indústria e Comércio LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VITERGAN%20MASTER>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹⁸ Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Zinpass® EZE) por Sanofi Medley Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZINPASS%C2%AE%20EZE>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹⁹ ANVISA. Alegações de propriedade funcional aprovadas. Disponível em: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-de-produtos-origem-vegetal/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/alegacoes-de-propriedade-funcional-aprovadas_anvisa.pdf. Acesso em: 19 jun. 2023.



3. Em alguns casos, o uso de **pantoprazol** pode ser justificado para pacientes em polifarmácia (uso múltiplos medicamentos), especialmente se eles têm uma condição gastrointestinal subjacente que requer controle do ácido estomacal. No entanto, em documento médico não há menção detalhada sobre seu uso no plano terapêutico do Autor.

4. Os medicamento **Pantoprazol 40mg** (Inilok[®]), **colecalfiferol 50.000UI** (Doss[®]), **succinato de solifenacina 5mg** (Vesicare[®]), **Panax ginseng C. A. Mey. + associação** (Vitergan Master[®]), cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o Autor, relatadas no documento médico (fl. 1185), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, 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 do Autor.

5. No que tange ao fornecimento dos itens pleiteados, no âmbito do SUS: **Telmisatana 80mg** (Micardis[®]), **cloridrato de lercanidipino 10mg** (Zanidip[®]), **metoprolol 50mg** comprimidos revestidos de liberação controlada (Selozok[®]), **metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage XR[®]), **pantoprazol 40mg** (Inilok[®]), **colecalfiferol 50.000UI** (Doss[®]), **gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR), **fenofibrato 250mg** cápsula dura de liberação retardada (Lipanon[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg** comprimido revestido (Aspirina Prevent[®]), **succinato de solifenacina 5mg** (Vesicare[®]), **rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]), **Panax ginseng C. A. Mey. + associação** (Vitergan Master[®]), **rosuvastatina cálcica + ezetimiba 20/10 mg** (Zinpass[®] EZE) e ao suplemento alimentar **Ômega 3 - não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Os medicamentos **telmisatana 80mg** (Micardis[®]), **cloridrato de lercanidipino 10mg** (Zanidip[®]), **pantoprazol 40mg** (Inilok[®]), **colecalfiferol 50.000UI** (Doss[®]), **rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]), **Panax ginseng C. A. Mey. + associação** (Vitergan Master[®]), **rosuvastatina cálcica + ezetimiba 20/10 mg** (Zinpass[®] EZE) e ao suplemento alimentar **Ômega 3 não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (CONITEC)²⁰.

7. Já o medicamento **succinato de solifenacina 5mg** (Vesicare[®]) **foi avaliado** pela CONITEC para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica (doença não mencionada em documento médico), com decisão de **não incorporação** no SUS.

8. Para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS**, conforme Protocolo da referida doença²¹, foram padronizados os medicamentos: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500mg e 850mg comprimido), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido; gliclazida 30mg e 60mg comprimido); insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável) e SGLT2i (dapagliflozina 10mg comprimido). E, por conseguinte:

8.1. No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) **disponibiliza**:

²⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

²¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito 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: 19 jun. 2023.



Biguanidas (Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg); Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido); insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; Regular 100U/mL solução injetável).

8.2. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seguinte medicamento: **Dapagliflozina 10mg**.

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

- Losartana potássica em substituição a **telmisatana 80mg** (Micardis[®]);
- Anlodipino 5mg em substituição ao **cloridrato de lercanidipino 10mg** (Zanidip[®]);
- Atenolol 25mg e 50mg; carvedilol 12,5mg e 25mg em substituição ao **metoprolol 50mg** comprimidos revestidos de liberação controlada (Selozok[®]);
- Metformina comprimido de liberação imediata 500mg ou 850mg frente à **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR);
- Bezafibrato 200mg em substituição ao **fenofibrato 250mg** cápsula dura de liberação retardada (Lipanon[®]);
- Omeprazol 20mg em substituição ao **Pantoprazol 40mg** (Inilok[®]);
- Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação simples em substituição ao **ácido acetilsalicílico 100mg** comprimido revestido (Aspirina Prevent[®]);
- Atorvastatina 10mg e 20mg em substituição a **rosuvastatina cálcica + ezetimiba 20/10 mg** (Zinpass[®] EZE).

10. Após feitos os esclarecimentos, segue as seguintes recomendações:

- Avaliação do médico assistente acerca da viabilidade de uso do medicamento Atorvastatina (nas doses 10mg e 20mg) em substituição a associação **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass[®] EZE) e do medicamento Bezafibrato em substituição ao **fenofibrato 250mg** cápsula dura de liberação retardada (Lipanon[®]), em atenção ao PCDT-dislipidemia, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019²², e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Para ter acesso a esses medicamentos, o Autor ou seu representante deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no (ANEXO I).
- Avaliação do uso das alternativas terapêuticas: losartana potássica; anlodipino 5mg; atenolol 25mg e 50mg; carvedilol 12,5mg e 25mg; metformina comprimido de liberação imediata 500mg ou 850mg; omeprazol 20mg; ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação simples, citadas no item 9 dessa conclusão, padronizadas no âmbito da atenção básica, em substituição aos pleitos não padronizados.

²² MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2023.



- Avaliação das indicações do medicamento **Pantoprazol 40mg** (Inilok[®]), **colecalfiferol 50.000UI** (Doss[®]), **succinato de solifenacina 5mg** (Vesicare[®]), **Panax ginseng C. A. Mey. + associação** (Vitergan Master[®]).
- **Em caso de negativa de substituição**, o médico assistente deverá explicitar em novo laudo o motivo, de forma técnica e clínica, incluindo detalhadamente a condição clínica do Demandante.

11. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

12. Em caso positivo de troca e caso o Autor perfaça os critérios estabelecidos nos referidos PCDT, para ter acesso aos medicamentos dispensados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

13. Ressalta-se que, em prescrições médicas acostadas ao longo do processo (fl. 212), o Autor já fez uso do Omeprazol, alternativa farmacológica ao medicamento Pantoprazol.

14. Os itens aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02



ANEXO I

<u>Unidade:</u> Secretaria Municipal de Saúde
<u>Endereço:</u> Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo
<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.