



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0198/2022

Rio de Janeiro, 10 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0054285-62.2016.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu quanto à inclusão dos medicamentos **Escitalopram 20mg** (Reconter®), **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Brasart® HCT) e **Linagliptina 5mg** (Trayenta®).

I – RELATÓRIO.

1. Às folhas 33 a 40, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1895/2016**, emitido em 22 de junho de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; às patologias da Autora – **depressão recorrente, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus não insulino dependente (DM2) e dislipidemia mista**; à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Telmisartana 80mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Micardis® HCT), **Ciprofibrato 100mg** (Cipide®), **Ezetimiba 10mg** (Zetia™), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimidos de liberação entérica (AAS® Protect), **Lansoprazol 30mg** (ULCESTOP®), **Cloridrato de Pioglitazona 45mg** (Stanglit®), **Atorvastatina Cálcica 20mg** (Ateroma®), **Agomelatina 25mg** (Valdoxan®), **Clonazepam 2mg** e **Alprazolam 0,5mg** (Traquinal®).
2. Às folhas 192 a 195, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1339/2017**, emitido em 29 de maio de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à patologia **hipersensibilidade do seio carotídeo direito com episódios de síncope convulsiva**, à indicação e o fornecimento do medicamento **Rosuvastatina Cálcica**.
3. Às folhas 236 a 239, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2044/2017**, emitido em 31 de julho de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos incluídos **Colecalciferol 2000 UI** (Sany D®), **Canagliflozina 100mg** (Invokana®), **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage®) e **Rosuvastatina 20mg**.
4. Às folhas 323 a 326 encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0068/2018**, emitido em 29 de janeiro de 2018, no qual foram esclarecidos às legislações vigentes à época; à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos incluídos **Agomelatina 25mg** (Valdoxan®), **Clonazepam 2mg** **Alprazolam 0,5mg** **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit®) **Rosuvastatina 20mg** **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage®) **Canagliflozina 100mg** (Invokana®), **Colecalciferol 2000 UI** (Sany D®).
5. Em atendimento ao despacho judicial (fl. 1.680), serão considerados: o documento médico e receitas (fl. 1.632 a 1.633), emitidos pela médica , em receituário próprio, o primeiro em 13 de setembro de 2021 e os outros não datados; os documentos da Clínica Meyron (fls. 1634 e 1636), emitidos em 28 de setembro de 2021 pela médica , e o documento às folhas 1637 e 1639, emitidos



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em 29 de setembro de 2021 pelo médico , em impresso próprio.

6. Em síntese, foram reiterados os quadros clínicos de **depressão recorrente, hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e dislipidemia**, informado que a Autora apresenta **ansiedade paroxística**, e prescritos, dentre outros medicamentos, os seguintes: **Escitalopram 20mg** (Reconter[®]) - 01 comprimido ao dia, **Valsartana 320 mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Brasart[®]HCT) e **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) - 01 comprimido de manhã. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **E11 - Diabetes mellitus não insulino dependente; I11 - Doença cardíaca hipertensiva com insuficiência cardíaca (congestiva) e F33 - Transtorno depressivo recorrente.**

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0068/2018, emitido em 29 de janeiro de 2018 (fls. 324 a 325), segue:

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 Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

Em complemento ao abordado nos pareceres anteriores, segue:

1. O **Escitalopram** (Reconter[®]) é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. É indicado para: tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); e tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC) ¹.
2. **Valsartana** é um antagonista de angiotensina II e a **Hidroclorotiazida** um diurético. A associação **Valsartana + Hidroclorotiazida** (Brasart[®] Hct) é indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica².
3. A **Linagliptina** (Trayenta[®]) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon símile 1 e polipeptídeo insulínico dependente da glicose). Está indicado para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina) ou metformina mais sulfonilureias³.

QUADRO CLÍNICO

Em atualização e complemento ao abordado nos pareceres anteriores, segue:

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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 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.
2. O **Diabete Melito (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 diabete 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 mortalidade⁵.

¹ Bula do medicamento oxalato de escitalopram (Reconter[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RECONTER>>. Acesso em: 10 fev. 2022.

² Bula do Valsartana + Hidroclorotiazida (Brasart[®] HCT) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BRASART%20HCT>> Acesso em: 10 fev. 2022.

³ Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRAYENTA>>. Acesso em: 10 fev. 2022.

⁴ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2022.

⁵ 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: <

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento².

4. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos⁶.

5. O **transtorno de pânico [ansiedade paroxística episódica]**, é caracterizado por ataques de pânico inesperados com duração de minutos ou, mais raramente, de horas. Ataques de pânico iniciam-se com uma apreensão, medo ou terror intenso e, frequentemente, com um sentimento de tragédia iminente. Os sintomas experimentados durante um ataque de pânico incluem dispneia, sensações de sufocamento, tontura, perda do equilíbrio ou fraqueza, sensações de engasgamento, palpitações ou taquicardia, tremores, suor, náusea ou outra forma de sofrimento abdominal, despersonalização ou desrealização, parestesias, calores ou arrepios, dor ou desconforto no peito, medo de morrer ou de perder o controle sobre si mesmo ou de enlouquecer. Também pode se desenvolver agorafobia. Assim como os outros transtornos da ansiedade, pode ser herdado como uma característica autossômica dominante⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Em atendimento ao despacho judicial (fl. 1.680, parágrafo 3 do item 1), informa-se que os medicamentos **Escitalopram 20mg** (Reconter[®]), **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Brasart[®] HCT) e **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) **possuem indicação**, que consta em bula^{1,2,3}, para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **depressão recorrente, hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que os fármacos **Escitalopram 20mg** (Reconter[®]), **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Brasart[®] HCT) e **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Embora nos documentos médicos tenha sido mencionado a não troca dos medicamentos sem justificativa (fls. 1.632 e 1.635), cabe relatar que, conforme REMUME Nova Iguaçu, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os medicamentos abaixo

⁶ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 10 fev. 2022.

⁷ DeCS / Me SH. Descritores em ciências da Saúde. Transtorno de Pânico. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=29912&filter=ths_termall&q=transtorno%20de%20p%C3%A2nico>. Acesso em: 10 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

descritos. Assim, **recomenda-se ao médico assistente, que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- 3.1) Citalopram 20mg, disponibilizado no âmbito da Saúde mental, frente ao **Escitalopram 20mg** (Reconter[®]) prescrito;
- 3.2) Losartana 25/50mg e Hidroclorotiazida 25mg (não associados), disponibilizados no âmbito da atenção básica frente à associação **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Brasart[®]HCT) prescrito;
4. **Em caso de negativa de troca, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, a Requerente deve comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
5. Por fim, Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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