



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0213/2022

Rio de Janeiro, 11 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0046837-73.2021.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Undecilato de testosterona 250mg/mL** (Hormus[®]), **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina[®] Prevent), **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor[®]) e **Succinato Metoprolol de liberação prolongada 100mg** (Selozok[®]) (Selozok[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Procordis (fls. 77 e 78), emitidos em 17 de dezembro de 2021 pelo médico , e o documento da Uroday Hospital (fl. 88), emitido em 16 de janeiro de 2022 pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autor com quadro de **hipertensão arterial, dislipidemia e doença arterial coronariana**, e, conforme Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **N48.1 e N48.4, balanopostite e impotência de origem orgânica**. Foram prescritos os seguintes medicamentos: Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 12,5mg (Diovan[®] HCT), **Succinato Metoprolol de liberação prolongada 100mg** (Selozok[®]) (Selozok[®]), **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor[®]), **Acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina[®] Prevent), esses de uso contínuo, e **Undecilato de testosterona 250mg/mL** (Hormus[®]) - 01 ampola por via intramuscular, no momento. Foram informadas também as seguintes **Classificação Internacional de Doença (CID-10): I11 - Doença cardíaca hipertensiva e I25 - Doença Isquêmica do coração**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

DO QUADRO CLÍNICO

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 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.
2. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave².
3. A **doença arterial coronariana (DAC)** é o resultado da obstrução das artérias coronárias - os vasos sanguíneos que irrigam o músculo do coração. O conjunto de artérias coronárias constitui a circulação coronária. As artérias coronárias podem ser

¹ 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: 11 fev. 2022.

² Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em:<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 11 fev. 2022.



obstruídas por placas de gordura que vão se depositando em seu interior. Esse processo é denominado aterosclerose. Alguns fatores são reconhecidos como sendo de risco para o desenvolvimento do processo aterosclerótico e, conseqüentemente, da doença coronariana. Entre eles: histórico familiar de doença coronariana em idade jovem; tabagismo, sedentarismo, obesidade, diabetes, hipertensão arterial e níveis elevados de gorduras no sangue, particularmente o colesterol³.

4. Denomina-se **balanopostite** às reações inflamatórias da glândula do pênis (balanite) e prepúcio (postite). É caracterizada clinicamente por eritema, edema, “rash”, prurido, disúria, sangramento, erosão, ulceração da glândula e presença de exsudato subprepucial. Os sintomas irritativos locais variam de acordo com a gravidade da infecção, e acredita-se que tais infecções crônicas possam predispor ao carcinoma de células escamosas do pênis⁴.

5. A **disfunção erétil** (DE) é a incapacidade recorrente de obter e manter uma ereção que permita atividade sexual satisfatória, sendo a disfunção sexual que mais afeta os homens no envelhecimento. A ereção é dependente de vários fatores como o relaxamento do músculo liso do corpo cavernoso, o aumento do fluxo arterial e a restrição do fluxo venoso de saída. Esses mecanismos podem estar prejudicados em várias doenças, sendo que, em alguns casos, a DE pode ser considerada como marcador precoce de problemas mais graves. Essa disfunção sexual apresenta várias etiologias: vascular, endócrina, neurológica, psicológica/psiquiátrica e relacionada às drogas ou às intervenções cirúrgicas. Existem várias linhas de tratamento, sendo os inibidores da fosfodiesterase-5 e a psicoterapia (para DE psicogênica ou mista) os de primeira escolha, associados ou não à reposição de testosterona. Como segunda-linha, tem-se a injeção intracavernosa de substâncias vasoativas. Caso essas terapias não produzam resultado, a prótese peniana pode ser indicada⁵.

DO PLEITO

1. O **Undecilato de testosterona** (Hormus[®]) é um éster do androgênio testosterona que ocorre naturalmente. A forma ativa, testosterona, é formada pela quebra da cadeia lateral. Está indicado para reposição de testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário. Os sinais e sintomas associados ao hipogonadismo masculino incluem, mas não se limitam a, disfunção erétil e diminuição da libido, fadiga, depressão assim como ausência das características sexuais secundárias, seu desenvolvimento incompleto, ou sua regressão, aumento do risco de osteoporose, aumento de gordura visceral e diminuição da massa corporal magra e força muscular⁶.

2. **Ácido acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina[®] Prevent) é indicada para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio e o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do

³ Hospital Israelita Albert Einstein. Guia de Doenças e Sintomas. Disponível em: < <https://www.einstein.br/guia-doencas-sintomas/doenca-arterial-coronariana>>. Acesso em: 11 fev. 2022.

⁴ CURSI I.B. Et.al. Tratamento de balanopostite com pimecrolimus creme a 1%. Relato de caso. Revista médica do Hospital da Universidade Federal de Juiz de Fora. Vol. 31 (3) – set. A Dez/2005. Disponível em: < <https://www.ufjf.br/hurevista/files/2016/11/73-19-PB.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2022.

⁵ Sarris AB, et al. Fisiopatologia, avaliação e tratamento da disfunção erétil. Rev Med (São Paulo). 2016 jan.- mar.;95(1):18-29. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/98277/115607/217473>>. Acesso em: 11 fev. 2022.

⁶ Bula do medicamento Undecilato de testosterona (Hormus[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A; Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HORMUS>> . Acesso em: 11 fev. 2022.



miocárdio; reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável. Também é indicado para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada⁷.

3. A **Rosuvastatina cálcica** (Rosucor[®]) inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁸.

4. **Metoprolol** (Selozok[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo. Está indicado para a 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; alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; alterações cardíacas funcionais com palpitações; profilaxia da enxaqueca⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Undecilato de testosterona 250mg/mL** (Hormus[®]), **Ácido Acetilsalicílico 100mg Enteric coated** (Aspirina[®] Prevent), **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor[®]) e **Succinato Metoprolol de liberação prolongada 100mg** (Selozok[®]), que apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possuem indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autor, conforme relatados nos documentos médicos (fls. 77 e 88).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, inicialmente elucida-se que embora os documentos médicos ao processo sejam de unidade de saúde localizada no Estado da Bahia (fls. 77, 78 e 88), verifica-se na petição inicial (fl. 03) que o Autor reside no município de Niterói, razão pela qual será considerada a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”).

3. Isso posto, informa-se que os fármacos **Undecilato de testosterona 250mg/mL** (Hormus[®]), **Ácido Acetilsalicílico 100mg Enteric coated** (Aspirina[®] Prevent), **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor[®]) e **Metoprolol 100mg de liberação prolongada** (Selozok[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. À exceção do **Metoprolol 100mg de liberação prolongada** (Selozok[®]), por não estarem contemplados na Relação Nacional de

⁷ Bula do medicamento **Ácido acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina[®] Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT..>>. Acesso em: 11 fev. 2022

⁸ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 11 fev. 2022.

⁹ Bula do medicamento Metoprolol (Selozok[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180077>>. Acesso em: 11 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamentos Essenciais - RENAME, e, conseqüentemente, em nenhuma listagem e programas, **o fornecimento desses medicamentos não é de atribuição administrativa do Estado e do município supracitados.**

4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que é ofertado pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) Niterói, os medicamentos descritos abaixo, Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

4.1) Metoprolol 25mg de liberação prolongada (o qual, com devido ajuste posológico, pode perfazer a concentração prescrita (100mg) frente ao Metoprolol 100mg de liberação prolongada (Selozok®);

4.2) Ácido acetilsalicílico 100mg frente ao **Ácido Acetilsalicílico 100mg Enteric coated** (Aspirina® Prevent) prescrito.

5. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, o Demandante seu 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.

6. Quanto ao medicamento **Rosuvastatina 20mg**, cabe informar que, no âmbito da atenção básica, é ofertado, conforme REMUME Niterói, o medicamento Sinvastatina 20/40mg. No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza o medicamento Atorvastatina 10/20mg aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

6. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso dos medicamentos ofertados pelo SUS - Sinvastatina 20/40mg ou Atorvastatina 10/20mg - frente ao prescrito, Rosuvastatina 20mg, e, em caso positivo, se o Requerente se enquadra nos critérios de inclusão do PCDT supracitado.** Em caso positivo de troca, para ter acesso à Sinvastatina, o Requerente deverá proceder conforme descrito no item 5 dessa conclusão.

7. Já para ter acesso à Atorvastatina 10/20mg, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

8. Nesse caso, **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**Ao IV Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Niterói do
Estado do Rio de Janeiro 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