



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0342/2022

Rio de Janeiro, 03 de março de 2022.

Processo nº 0002919-71.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos “**Diovan 160mg + 12,5mg**”; **Anlodipino 10 mg**; **Atorvastatina 20mg**; “**Vitamina 1000UI**”; **Carbonato de Cálcio 500mg** e **Teriparatida 250mcg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 24 e 25), emitidos pelo médico , o primeiro não datado e o segundo em 01 de dezembro de 2021.

2. Em síntese, trata-se de Autora com 55 anos de idade, que apresenta diagnóstico de **Síndrome de Cushing (SC)**, tendo sido tratada e com quadro estável. Apresenta, conforme densitometria, **osteoporose grave**, com alto risco de fratura, necessitando do medicamento **Teriparatida** para tratamento. Em uso dos seguintes medicamentos - **Diovan® 160 + 12,5mg** – 01 comprimido pela manhã”; **Anlodipino 10 mg** – 01 comprimido de 12 /12 horas; **Atorvastatina 20mg** – 01 comprimido ao dia; “**Vitamina 1000UI** – 02 gotas ao dia; **Carbonato de Cálcio 500mg** – 02 comprimidos ao dia.

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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Síndrome de Cushing (SC)** pode ser definida como um grupo de sinais e sintomas que são causados pela exposição crônica a glicocorticoides, sejam artificiais ou não. A principal causa do aparecimento dessa síndrome é iatrogênica, ou seja, pelo uso de glicocorticoides exógenos, que estão contidos em medicamentos orais ou esteroides tópicos, e, algumas vezes, de forma oculta em suplementos nutricionais ou medicamentos naturopáticos. Esse último dificulta o raciocínio clínico e abordagem diagnóstica do caso, e podem ser utilizados de forma inocente e indiscriminada com finalidades de ganho nutricional ou controle das dores articulares¹.
2. A classificação da **SC** pode ser feita em primária e secundária, sendo a primária uma causa endógena caracterizada pela hipersecreção de ACTH e CRH no eixo hipotálamo-hipofisário e a secundária, que ocorre mais frequentemente, por causas exógenas devido ao uso crônico de medicamentos com glicocorticoides. Diante disso, é necessário que sejam diferenciadas precocemente as formas endógenas das exógenas para evitar a realização de testes diagnósticos e tratamentos inadequados¹.
3. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde

¹ VELASCO, L. A. et al. Síndrome de cushing: uma revisão narrativa. Revista Científica da FMC. Vol. 16, nº 1, 2021. Disponível em: <<https://www.fmc.br/ojs/index.php/RCFMC/article/download/495/251/2598>>. Acesso em 03 de março de 2022.



(OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore $T \leq -2,5$)².

DO PLEITO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que **Diovan**[®], prescrito à folha 24, é a denominação comercial do medicamento Valsartana. Porém, foi prescrito **Diovan** nas concentrações “**160 + 12,5mg**”, havendo, portanto, mais de um princípio ativo (forma associada). Pela citada concentração, presume-se que se trata do Diovan[®] HCT, associação do medicamento Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 12,5mg. Porém, para fins de consideração correta do pleito, é necessário que haja esclarecimento do medicamento prescrito - **Valsartana** (Diovan[®]) ou **Valsartana + Hidroclorotiazida** (Diovan[®] HCT).

2. Nesse mesmo sentido, foi prescrito “**Vitamina 1000UT**” (fl. 24), havendo necessidade que o médico esclareça, para fins de consideração de pleito, qual vitamina prescrita, se é a vitamina D ou outra.

3. O **Besilato de Anlodipino** é um bloqueador do canal lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio. Está indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea. Pacientes que não são adequadamente controlados com um único agente anti-hipertensivo podem ser beneficiados com a adição de anlodipino³.

4. A **Atorvastatina** é um agente hipolipemiante indicado como adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia isolada ou associada à hipertrigliceridemia e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas⁴.

5. O **Cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. O **Carbonato de Cálcio** está indicado para: tratamento e prevenção da osteoporose; complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes; e tratamento de hipocalcemia⁵.

6. A **Teriparatida** é medicamento derivado de DNA recombinante, contendo o hormônio paratireoideano humano recombinante (PTHrh), que age estimulando a neoformação óssea, através de efeitos diretos sobre as células formadoras de osso (osteoblastos). Está indicado para o tratamento da osteoporose com alto risco para fraturas tanto em mulheres na pós-menopausa como em homens. É também indicado para o

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 03 de mar. de 2022.

³ Bula do medicamento besilato de anlodipino por EMS S/A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BESILATO%20DE%20ANLODIPINO>>. Acesso em: 03 de mar. de 2022.

⁴ Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica (Lipitor[®]) fabricado por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LIPITOR>>. Acesso em: 03 mar. 2022.

⁵ Bula do medicamento Carbonato de Cálcio (OS-CAL[®]500) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260364>>. Acesso em: 03 mar. 2022.



tratamento de osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Teriparatida 250mcg** e **Carbonato de Cálcio 500mg** **possuem indicação**, que consta em bula^{5,6}, para o tratamento **osteoporose**, condição clínica apresentada pela Autora, conforme documentos médicos (fls. 24 e 25).
2. Quanto aos fármacos **Anlodipino 10 mg** e **Atorvastatina 20mg**, cabe mencionar que embora o quadro clínico da **Síndrome de Cushing (SC)**, patologia apresentada pela Requerente (fl. 25), apresente muitos sintomas e alterações fenotípicas, como obesidade centrípeta, rápido ganho de peso, hipertensão arterial, diabetes *mellitus*¹, dentre outros, **recomenda-se que o médico esclareça, de forma mais detalhada, se a Autora apresenta tais sintomas ou outras patologias que justifiquem a prescrição desses medicamentos**. Dessa forma, esse Núcleo poderá inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos medicamentos **Anlodipino 10 mg** e **Atorvastatina 20mg**.
3. No que se refere ao “**Diovan 160mg + 12,5mg**” cabe esclarecer que **Diovan**[®], prescrito à folha 24, é a denominação comercial do medicamento Valsartana. Porém, foi prescrito **Diovan** nas concentrações “**160 + 12.5mg**”, havendo, portanto, mais de um princípio ativo (forma associada). Pela citada concentração, presume-se que se trata do **Diovan**[®] HCT, associação do medicamento Valsartana 160mg + Hidroclorotiazida 12.5mg. Nesse mesmo sentido, foi prescrito “**Vitamina 1000UI**” (fl. 24), presumindo-se, pela concentração e quadro clínico, que se trata de Vitamina D.
4. Frente ao disposto acima (item 3), para que esse Núcleo possa inferir de forma técnica e segura a indicação dos medicamentos citados acima, bem como para garantir que a Autora faça uso correto, racional e seguro desses fármacos, **recomenda-se que o médico esclareça se foi prescrito (fl. 24) Valsartana (Diovan[®]) ou Valsartana + Hidroclorotiazida (Diovan[®] HCT), e se a vitamina prescrita (fl. 24) “Vitamina 1000UI” é a vitamina D ou outra.**
5. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cumpre elucidar que o **Anlodipino 10 mg**, **Carbonato de Cálcio 500mg** e **Teriparatida 250mcg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Já a **Atorvastatina 20mg** é **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia⁷: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, disposto na Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019.

⁶ Bula do medicamento Teriparatida 250 mcg/mL (Fortéo[®] Colter Pen) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600079>>. Acesso em: 03 mar. 2022.

⁷ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia. Disponível em <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em 03 mar. 2022.



7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento da **Atorvastatina 20mg**.

8. Assim, recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da Dislipidemia⁷. Em caso positivo, para ter acesso a **Atorvastatina 20mg**, a Autora esta ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h, 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 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.

9. Nesse caso, o 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.

10. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose**², conforme Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). E, no âmbito da atenção básica, é ofertado o Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de cálcio 500 mg + colecalciferol 400 UI, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Nova Iguaçu.

11. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS para osteoporose, conforme descrito acima (item 10) frente ao fármaco Teriparatida prescrito. Em caso positivo, para ter acesso ao Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de cálcio 500 mg + colecalciferol 400 UI, a Autora ou seu representante legal comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização. Já para ter acesso ao Raloxifeno 60mg (comprimido) ou Calcitonina 200UI, deverá haver análise médica quanto aos critérios de inclusão no PCDT da osteoporose. Em caso positivo de inclusão, para ter acesso aos medicamentos mencionados, a Autora ou seu representante legal deverá proceder conforme descrito nos itens 8 e 9 dessa conclusão (no caso o PCDT é da osteoporose).

12. Quanto ao medicamento **Anlodipino 10 mg**, destaca-se que conforme REMUME Nova Iguaçu, e ofertado no âmbito da atenção básica, o medicamento Anlodipino 5mg. Assim, a Demandante pode fazer uso de 02 comprimidos de 5mg, a fim de perfazer a dose prescrita – 10mg. Para ter acesso ao **Anlodipino 5mg**, a Autora ou seu representante legal comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.



13. Destaca-se que os medicamentos **Anlodipino 10 mg, Atorvastatina 20mg, Carbonato de Cálcio 500mg e Teriparatida 250mcg** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

14. Por fim, quanto pedido advocatício (fls. 15 e 26, item “do pedido”, subitem “b”) referente ao provimento de “*outros tratamentos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da sua moléstia*”, 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 Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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