



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0666/2022

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2022.

Processo n° 0000563-93.2011.8.19.0069,
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 **Anlodipino 2,5mg e 5,0mg** (Pressat[®]), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), **Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido** (Aspirina Prevent[®]) e **Levotiroxina sódica 25mcg** (Puran[®] T4)

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito de medicamento e do laudo e receituário próprios (fl.20 do index 20), datados de 18 de outubro de 2021, todos emitidos pelo médico o Autor 82 anos, com quadro de **Insuficiência coronariana crônica**, apresenta-se estavel após angioplastia coronariana crônica, apresenta **hipertensão arterial**, **hipercolesterolemia**, **obstrução carótida aterosclerótica**. Necessita de **Anlodipino 5,0mg** (Pressat[®]) – 01 cp pela manhã, **Anlodipino 2,5mg** (Pressat[®]) – 01 cp a noite, **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) – 01 cp pela manhã, **Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido** (Aspirina Prevent[®]) 01 cp pela manhã e **Levotiroxina sódica 25mcg** (Puran[®] T4) – 01 cp em jejum. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **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 n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 **insuficiência cardíaca (ICC)** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹.
2. As **placas de ateroma** são manifestações da aterosclerose, doença inflamatória crônica e progressiva que acomete artérias de calibre grande e intermediário, e que resulta de múltiplas respostas celulares e moleculares específicas que geram obstrução arterial. Localiza-se preferencialmente na aorta abdominal, nas artérias coronárias, no segmento arterial ílio-femoral e na região encefálica; nas artérias carótidas internas e nas artérias do polígono de Willis. Os fenômenos embólicos a partir de placas de ateroma da bifurcação carotídea constituem um dos principais mecanismos causadores de acidente vascular cerebral. Fatores que predispõem ao desenvolvimento da placa de ateroma incluem avanço da idade, hipertensão arterial, hipercolesterolemia, tabagismo, diabetes mellitus, obesidade, radioterapia de cabeça e pescoço e doença arterial coronariana. São ainda fatores de risco para o desenvolvimento da placa de ateroma a herança genética, o sedentarismo e o estresse².
3. 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, encéfalo, rins

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 07 abr.2022.

² CARVALHO, A. C. A., & OLIVEIRA, L. S. A. F. et al. Desenvolvimento de placas de ateroma em pacientes diabéticos e hipertensos. R. Ci. méd. biol. 2010; 9(Supl.1):73-77 Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/1446/1/3509.pdf>>. Acesso em: 07 abr.2022.



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 mmHg³.

4. 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 baixo⁴.

5. A **cardiopatia hipertensiva** é caracterizada pelo comprometimento do coração na hipertensão arterial. Quando isso ocorre, frequentemente os demais órgãos-alvos também podem estar comprometidos. Na cardiopatia hipertensiva, a gravidade está relacionada pela presença das seguintes condições: hipertrofia ventricular esquerda detectada pelo eletrocardiograma com alterações da repolarização ventricular ou ecocardiograma com massa ventricular esquerda acima de 163g/m em homens e 121g/m em mulheres que não regride com o tratamento, disfunção ventricular esquerda sistólica, com fração de ejeção $<0,40\%$, arritmias supraventriculares e ventriculares complexas relacionadas à hipertensão arterial e cardiopatia isquêmica grave associada⁵.

DO PLEITO

1. O **Anlodipino** (Pressat[®]) é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. É indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea⁶.

2. A associação medicamentosa de **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) deve ser usada 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, **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) é indicado para: redução do LDL-colesterol; colesterol

³ 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: 07 abr.2022.

⁴ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>.

Acesso em: 07 abr.2022.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. II Diretriz Brasileira De Cardiopatia Grave. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 87, n.2, ago. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abc/v87n2/a24v87n2.pdf>. Acesso em: 07 abr.2022.

⁶ Bula do medicamento Besilato de Anlodipino (Pressat[®]) por BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000181419571/?nomeProduto=pressat>. Acesso em: 07 abr 2022.



total e triglicérides elevados; diminuição de ApoB; não HDL-C; das razões LDL-C/HDL-C; não HDLC/HDL-C; ApoB/Apo A-I; C-total/HDL-C e aumento de HDL-C⁷.

3. O **Ácido Acetilsalicílico** (Aspirina prevent[®]) é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de *angina pectoris* instável ou de infarto prévio. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar⁸.

4. A **Levotiroxina** é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Anlodipino 2,5mg e 5,0mg** (Pressat[®]), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), **Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido** (Aspirina Prevent[®]) **estão indicados** ao quadro clínico do Autor.

2. Em relação ao medicamento **Levotiroxina sódica 25mcg** (Puran[®] T4) cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (fl.20 do index 20), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, 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.

3. Em relação a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

- **Anlodipino 5mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, **sugere-se que o Autor se dirija à Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento do referido medicamento;
- **Anlodipino 2,5mg Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimido revestido (Aspirina Prevent[®]), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) e **Levotiroxina sódica 25mcg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro

⁷ Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Trezete[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351210929201544/?nomeProduto=trezete>>. Acesso em: 07 abr.2022.

⁸ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico comprimido revestido (Aspirina[®] Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351211644200757/>>. Acesso em: 07 abr.2022.

⁹ Bula do medicamento Levotiroxina (Euthyrox[®]) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/141082?nomeProduto=EUTHYROX>> Acesso em: 07 abr.2022.



4. Para o tratamento da dislipidemia, em consonância com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da dislipidemia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Atorvastatina 10 mg e 20mg e Bezafibrato 200mg. Dessa forma, **verifica-se que no SUS há tratamento padronizado** para o manejo das condições para as quais a associação pleiteada e não padronizada **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) foi prescrita.

5. Dessa forma, **recomenda-se que o médico assistente avalie o tratamento do Autor com base nos medicamentos padronizados pelo SUS.**

6. Para o acesso aos medicamentos o Autor, perfazendo os critérios de inclusão definidos pelo protocolo clínico, deverá **solicitar cadastro no CEAF**, comparecendo ao **Posto de Assistência Médica**, situado à Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, 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.

7. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. Acrescenta-se que é fornecido, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME Iguaba Grande, o medicamento Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido comum em alternativa ao Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido revestido (Aspirina Prevent[®]). **Recomenda-se que o médico assistente avalie o tratamento do Autor com base no medicamento padronizado pelo SUS.** Para o acesso, o Autor poderá comparecer a uma Unidade Básica de Saúde para receber as informações da dispensação.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID:50825259

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