

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0822/2022

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2022.

Processo	n°	0010787-14.2022.8.19.0002
ajuizado por □		

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®); Trimetazidina 35mg (Vastarel®MR); Rosuvastatina 20mg; Losartana potássica 50mg (Zart®); Hidroclorotiazida 25mg; Anlodipina 5mg; Cloridrato de Tramadol 37,5mg + Paracetamol 325mg (Revange®).

<u>I – RELATÓRIO</u>

- 1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Prefeitura Municipal de Itaboraí (fls. 28 e 35), emitidos em 21 de março e 02 de fevereiro de 2022 pelo médico ; o documento à folha 30, também da Prefeitura Municipal de Itaboraí, emitido em 18 de março de 2022 pelo médico e os documentos às folhas 31, 32 e 34, igualmente da Prefeitura Municipal de Itaboraí, emitidos em 15 de março de 2022 pela médica .
- 2. Em síntese, trata-se de Autora que apresenta **cervicobraquialgia** e **lombociatalgia**, com parestesia e redução da força dos membros superiores e membros inferiores. Ressonância Magnética (RM) revela **hérnias discais** e **lombares**, reduzindo os forames neurais. Apresenta, ainda, **ateromatose** leve a moderada, **hipertensão arterial**, **dislipidemia, doença arterial coronariana** com exame de cintilografia miocárdica sem critérios para isquemia; e **angina estável**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®) 01 comprimido no almoço; **Trimetazidina 35mg** (Vastarel®MR) 01 comprimido de 12/12 horas; **Sinvastatina 20mg** 01 comprimido à noite; **Losartana potássica 50mg** (Zart®) 01 comprimido de 12/12 horas; **Hidroclorotiazida 25mg** 01 comprimido pela manhã; **Anlodipina 5mg** 01 comprimido ao dia; **Cloridrato de Tramadol 37,5mg** + **Paracetamol 325mg** (Revange®) 01 comprimido de 12/12 horas.
- 3. Classificação internacional de Doenças (CID-10) citadas: M54.2 Cervicalgia; M54.4 Lumbago com ciática; M50.1 Transtornos do disco cervical com radiculopatia e M51.1 Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais especificados.





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.

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, 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 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 triglicerídeos 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

http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf. Acesso em: 03 de maio de 2022.



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:



dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicerídeos. 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 resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias. A obstrução arterial na DAC é , na maior parte dos casos, causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. apesar de seu longo processo de desenvolvimento, a DAC pode acarretar complicações graves, ou mesmo fatais, no curso de minutos³.
- 4. As **placas de ateroma** (ateromatose) são manifestações da <u>aterosclerose</u>, 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 arterial⁴.
- 5. **Angina de peito** (angina pectoris) é a descrição utilizada para caracterizar a dor torácica causada pela falta de sangue (isquemia) que acomete o músculo cardíaco. A angina é quase sempre relacionada a doenças que causam obstrução nas artérias responsáveis por conduzir o sangue ao coração, as coronárias. A maior causa de angina é a denominada aterosclerose, ou seja, a deposição de placas de gordura dentro dos vasos (coronárias) responsáveis por levar sangue ao músculo do coração. Manifesta-se como uma sensação de dor ou desconforto no centro do peito, de localização mal definida, mais comumente descrita como aperto, peso, sufocação, queimação ou estrangulamento⁵.
- 6. A **hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada uma doença extremamente comum, causa de frequente dispensa do trabalho por incapacidade⁶. A **dor** que acompanha e caracteriza a hérnia de disco é geralmente causada por herniação, degeneração do disco e por estenose do canal espinal. Contudo, esses processos, por si só, não são responsáveis pela dor e, portanto, devem ser também contabilizadas a compressão mecânica e as mudanças inflamatórias ao redor do disco e da raiz do nervo⁷.
- 7. **Dor cervical** é uma das condições álgicas mais prevalentes na prática médica; cervicalgia é síndrome dolorosa regional que acomete, acometeu ou acometerá 55%

http://www.projetodiretrizes.org.br/ans/diretrizes/hernia_de_disco_lombar_no_adulto-tratamento_cirurgico.pdf. Acesso em: 03 mai. 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_PrevencaoEventosCardiovascularesePancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 03 de maio de 2022.

³ Boletim Brasileiro de Ávaliação de Tecnologias em Saúde – BRATS. *Stents* farmacológicos e *stents* metálicos no tratamento da doença arterial coronariana. Disponível em: http://fi-admin.bvsalud.org/document/view/93pw5. Acesso em: 03 maio. 2022.

⁴ Ana Clara Alves de Carvalho 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/bitstream/ri/1446/1/3509.pdf> Acesso em: 03 maio de 2022.

⁵ Hospital Israelita Albert Einstein. Angina. Disponível em: https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/angina. Acesso em: 03 de maio de 2022.

⁶ NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. Acta Ortopédica Brasileira, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 39-45, out./dez. 2001. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2022.

⁷ BOTELHO, R.V. et al. Hérnia de disco lombar no adulto: tratamento cirúrgico. Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar - Associação Médica Brasileira e Agência nacional de Saúde Suplementar. P 1-8; 2011. Disponível em:



da população em algum momento. O diagnóstico diferencial da cervicobraquialgia envolve outras afecções do esqueleto, a braquialgia da periartrite do ombro, a síndrome da fossa supraclavicular, a síndrome de Pancoast e a síndrome do túnel do carpo⁸.

A dor lombar (lombalgia) constitui uma causa frequente de morbidade e incapacidade, sendo sobrepujada apenas pela cefaléia na escala dos distúrbios dolorosos que afetam o homem. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar⁹.

DO PLEITO

Embora tenha sido pleiteado Rosuvastatina (fl. 4), nos documentos médicos acostados ao processo (fl. 34), consta a prescrição da Sinvastatina, medicamento que será considerado por esse Núcleo Técnico para elaboração do parecer.

- O Ácido Acetilsalicílico (AAS® Infantil) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxana A2 nas plaquetas ¹⁰.
- A Trimetazidina (Vastarel®MR) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. Está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença¹¹.
- A Sinvastatina é um agente redutor do colesterol. Está indicado para reduzir: risco de mortalidade total por meio da redução de mortes por doença coronariana; risco dos eventos vasculares maiores; risco dos eventos coronarianos maiores; risco de acidente vascular cerebral; necessidade de procedimentos de revascularização do miocárdio; a necessidade de procedimentos de revascularização periférica e outros, não coronarianos; risco de hospitalização por angina; risco de desenvolvimento de complicações periféricas macrovasculares em pacientes com diabetes. Em pacientes hipercolesterolêmicos com

¹¹ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: < https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780055 >. Acesso em: 03 maio de 2022.



⁸ Teixeira, J.M. et. al. Cervicalgias. Teixeira, M.J. et. al. Cefaleia de origem cervical. Rev. Med. (São Paulo), 80(ed. esp. pt.2):307-16, 2001. Disponível em: < https://www.anestesiologiausp.com.br/wp-content/uploads/cervicalgias.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2022.

⁹ Projeto Diretrizes. Diagnóstico e Tratamento das Lombalgias e Lombociatalgias. Disponível em: <</p>

https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/lombalgias-e-lombociatalgias.pdf>. Acesso em: 03 maio de 2022.

10 Bula do medicamento Acetil Salicilico (AAS®) por Bayer S.A.. Disponível em: <

https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>. Acesso em: 03 maio de 2022.



doença coronariana, sinvastatina retarda a progressão da aterosclerose coronariana, reduzindo inclusive o desenvolvimento de novas lesões e novas oclusões totais 12.

- 4. A **Losartana potássica** (Zart®) é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da <u>hipertensão</u>; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado¹³.
- 5. A **Hidroclorotiazida** é um diurético tiazídico. Está indicado nas seguintes condições: tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos; tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e com a terapia por corticosteroides ou estrógenos; e no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica¹⁴.
- 6. O **Anlodipino** é um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador do canal lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) e inibe o influxo transmembrana do íon cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular. Está indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão; e para angina estável crônica¹⁵.
- 7. O **Tramadol** é um analgésico sintético de ação central. O **Paracetamol** é outro analgésico de ação central. A associação **Cloridrato de Tramadol** + **Paracetamol** (Revange®) está indicada para dores moderadas a severas de caráter agudo, subagudo e crônico¹⁶.

III - CONCLUSÃO

- 1. Inicialmente, cabe elucidar que, embora tenha sido pleiteado **Rosuvastatina 20mg** (fl. 4), nos documentos médicos acostados ao processo (fl. 34), consta a prescrição da **Sinvastatina 20mg**, medicamento que será considerado por esse Núcleo Técnico para elaboração deste parecer.
- 2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®); **Sinvastatina 20mg**; **Losartana potássica 50 mg** (Zart®); **Hidroclorotiazida 35mg**; **Anlodipina 5mg**; **Cloridrato de Tramadol 37,5mg** + **Paracetamol 325mg** (Revange®) **possuem indicação** para o quadro clinico da Autora, comforme descrito nos documentos médicos (fls. 28 e 30 a 32)
- 3. Quanto ao fármaco **Trimetazidina 35mg** (Vastarel®MR), destaca-se que tal medicamento está indicado no tratamento da cardiopatia <u>isquêmica</u> e na insuficiência cardíaca de causa <u>isquêmica</u> em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença¹⁰. Entretanto, conforme relato médico (fl. 31), a Autora apresenta doença artéria coronariana (DAC), "com cintilografia miocárdica sem critérios"

¹⁶ Bula do cloridrato de tramadol + paracetamol (Revange®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: ">https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVANGE>. Acesso em: 03 mai. 2022.



¹² Bula da Sinvsatatina por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <

https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SINVASTATINA> Acesso em: 03 mai. 2022.

¹³ Bula do medicamento Losartana Potássica (Zart®) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A S.A. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZART . Acesso em: 03 maio de 2022.

¹⁴ Bula do medicamento hidroclorotiazida por Farma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em:

https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Hidroclorotiazida>. Acesso em: 03 de maio. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento besilato de anlodipino por Farma Indústria Farmacêutica LTDA Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BESILATO%20DE%20ANLODIPINO >. Acesso em: 03 de maio. 2022



para isquemia". Assim, tendo em vista <u>ausência de isquemia</u>, o medicamento **Trimetazidina 35mg** (Vastarel[®]MR) <u>não possui indicação em bula</u>.

- 4. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- 5. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, primeiramente convém elucidar que não foi localizada, por esse Núcleo Técnico, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Itaboraí, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Isso posto, seguem as informações abaixo:
 - 5.1) Trimetazidina 35mg (Vastarel® MR) e Cloridrato de Tramadol 37,5mg + Paracetamol 325mg (Revange®) Não consta no Elenco Mínimo supracitado, tampouco na lista oficial de medicamentos do Componente Especializado e Estratégico, dispensados através do SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Por não constar em nenhuma lista oficial de medicamentos e em nenhum programa, não há atribuição exclusiva do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro em fornecer tal medicamento;
 - 5.2) Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®); Sinvastatina 20mg; Losartana potássica 50 mg (Zart®); Hidroclorotiazida 25mg e Anlodipina 5mg Descritos no elenco mínimo supracitado, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Recomenda-se que a Autora ou seu representante legal compareça a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- 6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que o Mistério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012¹⁷). Nesse sentido, conforme elenco mínimo mencionado, deve ser ofertado, no âmbito da atenção básica, os seguintes medicamentos analgésicos: Dipirona 500mg (comprimido e solução oral), Paracetamol 500mg e solução oral 200mg/mL); Cloridrato de Amitriptilina 25mg comprimido; Cloridrato de Clomipramina 25mg comprimido.
- 7. Assim, **recomenda-se ao médico assistente** que verifique se a Requerente pode fazer uso desses fármacos **ofertados pelo SUS** frente ao prescrito Cloridrato de Tramadol 37,5mg + Paracetamol 325mg (Revange[®]). Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de troca, **para ter acesso** aos medicamentos, a Demandante seu representante legal deverá proceder conforme descrito no item 5.2 dessa conclusão.
- 8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 19, item "VI", subitem "e") referente ao provimento de "...<u>outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora</u>...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem

¹⁷ Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf Acesso em: 03 de maio de 2022



_



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.

Ao V Juizado Especial de 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

