



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0936/2022

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2022.

Processo nº 0002901-87.2022.8.19.0058
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Valsartana 320mg** (Diovan®), **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umedilínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®), **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete®), **Paroxetina 10mg** (Pondera®) e **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 25 a 27), emitido em 19 de abril de 2022 por , a Autora apresenta **hipertensão arterial sistêmica**, com risco de cardiopatia grave e complicações irreversíveis. Foi informado que a a Requerente não apresentou melhora com o tratamento prescrito e obtido no SUS. Portanto, constam indicados os seguintes medicamentos: **Valsartana 320mg** (Diovan®) **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umedilínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®), **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete®), **Paroxetina** (Pondera®) e **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak®).

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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

9. O medicamento Paroxetina 10mg (Pondera®) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é 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 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.

DO PLEITO

1. **Valsartana** (Diovan®) está indicado para o tratamento da hipertensão arterial, tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória, e melhora a morbidade nesses pacientes, principalmente através da redução da hospitalização por insuficiência cardíaca².

2. A associação **furoato de fluticasona + brometo de umedilínio + trifenatato de vilanterol** (Trelegy®) é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada (e um histórico documentado de ≥ 2 exacerbações

¹ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 11 mai. 2022.

² Bula do medicamento Valsartana (Diovan®) por EMS S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000231879511/?nomeProduto=diovan>> Acesso em: 11 mai. 2022.



moderadas ou ≥ 1 exacerbação grave nos últimos 12 meses) ou DPOC grave a muito grave, que não estejam adequadamente tratados com monoterapia ou terapia dupla³.

3. **Rosuvastatina + Ezetimiba** (Trezete[®]) deve ser usado 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. A **Rosuvastatina** é um hipolipemiante que exerce seus efeitos modificadores sobre os lipídios, e, a **Ezetimiba** é um hipolipemiante que diminui inibe de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados⁴.

4. **Paroxetina** (Pondera[®]) é indicado para o tratamento de adultos que apresentam algumas das condições: transtorno depressivo maior (mesmo que, anteriormente, outros antidepressivos não tenham sido eficazes); comportamento obsessivo ou compulsivo (incontrolado); ataques de pânico, inclusive os causados por fobia (pavor) de lugares abertos (agorafobia); ansiedade generalizada (sensação de muita ansiedade ou nervosismo em situações rotineiras), inclusive em situações que exigem contato social; ansiedade seguida de evento traumático (transtorno de estresse pós-traumático): acidente de carro, assalto ou desastre natural, como enchente ou terremoto⁵.

5. O **Hialoronato de sódio lubrificante ocular** (Hyabak[®]) é uma solução oftálmica indicada para umedecer e lubrificar os olhos e lentes de contato⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, após avaliação do documento médico apensado (fls. 25 a 27), informa-se que apenas o medicamento pleiteado **Valsartana 320mg** (Diovan[®]) **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico descrito para a Autora – Hipertensão Arterial Sistêmica (fl. 25).

2. Com relação aos demais medicamentos, a saber **Furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umediclínio 62,5mcg + trifrenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]), **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), **Paroxetina 10mg** (Pondera[®]) e **Hialoronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]), cumpre afirmar que **não há informações em referido laudo médico** sobre patologia e/ou comorbidades que permitam a este Núcleo inferir com segurança acerca da sua indicação no tratamento da Autora.

3. Além disso, embora o medicamento **Paroxetina** (Pondera[®]) na dose de 10mg (fl. 05) tenha sido pleiteado na inicial, o laudo médico foi faltoso com relação à dose indicada à Autora (fl. 25).

4. Os medicamentos aqui pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

³ Bula do medicamento furoato de fluticasona + brometo de umediclínio + trifrenatato de vilanterol (Trelegy[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351368621201765/?nomeProduto=trelegy>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

⁴ 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: 11 mai. 2022.

⁵ Bula do medicamento Paroxetina 10mg (Pondera[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/bula-pondera-10-mg-e-30-mg.pdf>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

⁶ Bula do Hialoronato de sódio lubrificante ocular (Hyabak[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/genericos/q/?nomeProduto=hyabak>>. Acesso em: 11 mai. 2022.



5. Em alternativa ao medicamento pleiteado Valsartana 320mg, a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema disponibiliza, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação essencial de medicamentos (REMUME), as seguintes alternativas:

- Para o tratamento da hipertensão arterial: Losartana 50mg (comprimido), Atenolol 50mg (comprimido), Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), Furosemida 40mg (comprimido), Captopril 25mg e 50mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25mg (comprimido).

6. Com relação ao pleito não padronizado **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), destaca-se que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), tendo em vista o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia os medicamentos Atorvastatina e Bezafibrato.

7. Diante do exposto, este Núcleo presta os seguintes esclarecimentos finais:

- Faz-se necessária a emissão de novo laudo médico que descreva o quadro clínico completo da Autora de forma que seja possível avaliar clinicamente o uso dos medicamentos (citados no parágrafo 2) em seu tratamento. Além disso, deve ser especificada a dose de todos os medicamentos indicados.
- A Autora faz uso do medicamento **Valsartana** em monoterapia. Assim, embora o médico assistente tenha relatado que a Autora já fez uso dos medicamentos padronizados no SUS para o manejo da doença da Autora (fl. 27), não há informações mais detalhadas sobre quais medicamentos foram usados, se foi tentado apenas uso em monoterapia ou associação de fármacos.
- Recomenda-se avaliação médica da viabilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados no CEAF e disponibilizados pela SES/RJ – Atorvastatina e Bezafibrato, em substituição ao **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT-Dislipidemia. O fornecimento desses medicamentos se dá por meio de cadastro no CEAF (unidade e relação de documentos em ANEXO I).

8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 11 e 12, item “*Do Pedido*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “*medicamentos, tratamento, produtos complementares e acessórios que se façam necessários*”, 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 Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA
NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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



ANEXO I

<u>Unidade:</u> RioFarmes Saquarema (Posto de Assistência Médica)
<u>Endereço:</u> Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593
<u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.
<u>Documentos médicos:</u> 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.
<u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.