



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1147/2022

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2022.

Processo nº 0048147-11.2018.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao pedido de inclusão dos medicamentos **Omeprazol 20mg; Prednisona 5mg; Bisoprolol 5mg; Clonidina 100mg; Nifedipino de liberação prolongada 20mg** (Adalat® retard); **Sinvastatina 40mg e Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg** (Bactrim®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 72 a 77, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2146/2022, emitido em 18 de julho de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **insuficiência renal crônica (IRC) e diálise peritoneal**; a indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos pleiteados **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de tiamina 100mg** (Citoneurin®), **Carbonato de Cálcio 500mg e Nicotinamida 500mg**; e aos itens **gaze estéril, esparadrapo Micropore, seringa 3mL e 10mL, agulha 25x70 e 13x45, papel toalha, sabonete líquido e álcool gel 70%**.

2. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital São Francisco (fls. 243 e 244), emitidos pela médica , o primeiro em 12 de abril de 2021 e o segundo não datado.

3. Em síntese, foi reiterado o quadro de **insuficiência crônica renal** desde 2014, tendo como base **hipertensão arterial**. Foi submetido ao transplante renal com doador falecido em julho de 2020, recebendo alta hospitalar após melhora do quadro. Desde então, vem sendo acompanhado no ambulatório do Hospital São Francisco, pois necessita de cuidados constantes e avaliações periódicas com frequência. Faz uso de medicamentos imunossuppressores para o tratamento preventivo ou terapêutico da rejeição celular do transplante. Tais medicamentos podem aumentar a probabilidade de a Autora adquirir infecções por vírus, bactérias e outras doenças contagiosas. Ademais, deve evitar contato com pessoas doentes e ambientes mal ventilados. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: Tacrolimo, Sirolimo, **Prednisona 5mg** - 01 comprimido ao dia; **Bisoprolol 5mg** - 01 comprimido de 12 /12 horas; **Clonidina 100mg** - 01 comprimido de 12 /12 horas; **Nifedipino de liberação prolongada 20mg** (Adalat® retard) - 01 comprimido de 12 /12 horas; **Sinvastatina 40mg** - 01 comprimido após o jantar e **Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg** (Bactrim®) - 01 comprimido ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID -10) citada: **Z94.0 - Rim transplantado**.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2146/2018 (fl.73), emitido em 18 de julho de 2018, segue:
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, 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. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2146/2018 (fl.73), emitido em 18 de julho de 2018, segue:
2. 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.

DO PLEITO

1. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago. É indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas, nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison, no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças (mais de 01 ano de idade)².
2. **Prednisona** (Meticorten[®]) é um esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides. Está indicado para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional³.
3. **Bisoprolol** (Concor[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁴.
4. **Clonidina** é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. É indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos⁵.
5. O **Nifedipino** é um antagonista do cálcio do tipo 1,4-diidropiridina. Os antagonistas do cálcio reduzem o influxo transmembrana de íons de cálcio para o interior da célula através do canal lento de cálcio. **Nifedipino de liberação prolongada** (Adalat[®] Oros) está indicado para hipertensão arterial e na doença arterial coronária. Angina do peito crônica estável (angina de esforço)⁶.
6. 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

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: 02 jun. 2022.

²Bula do medicamento Omeprazol (Neoprazol[®]) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351565561201119/?nomeProduto=Neoprazol>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

³ Bula do medicamento Prednisona (Meticorten[®]) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=METICORTEN>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

⁵Bula do medicamento Clonidina (Atensina[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=atensina>>. Acesso em: 02 jun. 2022.

⁶ Bula do medicamento Nifedipino de liberação prolongada (Adalat[®] Oros) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=adalat>>. Acesso em: 02 jun. 2022.



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 doença coronariana, sinvastatina retarda a progressão da aterosclerose coronariana, reduzindo inclusive o desenvolvimento de novas lesões e novas oclusões totais⁷.

7. **Sulfametoxazol + Trimetoprima** (Bactrim[®]) contém dois componentes ativos, agindo sinergicamente pelo bloqueio sequencial de duas enzimas que catalisam estágios sucessivos da biossíntese do ácido folínico no microrganismo. Deve ser utilizado para tratar ou prevenir infecções comprovadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por bactérias ou outros microrganismos susceptíveis. Está indicado para o tratamento das infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação trimetoprima + sulfametoxazol, tais como: infecções do trato respiratório e otites; infecções do trato urinário e renais; infecções genitais em homens e mulheres; infecções gastrintestinais; infecções da pele e tecidos moles e outras infecções causadas por uma grande variedade de microrganismos⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Bisoprolol 5mg, Clonidina 0,100mg, Nifedipino de liberação prolongada 20mg** (Adalat[®]) e **Prednisona 5mg possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autora, que apresenta **hipertensão arterial e transplante renal**, conforme relato médico (fl. 216).

2. Quanto ao **Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg** (Bactrim[®]), cabe esclarecer que, devido ao transplante do rim, a Requerente faz uso de imunossupressor (Tacrolimo), estando mais suscetível a infecções. Como o **Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg** (Bactrim[®]) deve ser utilizado para tratar ou prevenir infecções comprovadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por bactérias ou outros microrganismos susceptíveis, **possui indicação** à Autora. O fármaco Prednisona também possui indicação a Requerente, também tendo em vista o transplante de rim.

3. Quanto aos medicamentos **Omeprazol 20mg** e **Sinvastatina**, elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 215 e 216), menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem a as informações abaixo:

4.1) **Omeprazol 20mg; Prednisona 5mg; Nifedipino de liberação prolongada e Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg** (Bactrim[®]) - **Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME - Nova Iguaçu), sendo disponibilizados no âmbito da atenção básica. Para ter acesso a esses

⁷ Bula da Sinvastatina por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SINVASTATINA>> Acesso em: 02 jun. 2022.

⁸ Bula do medicamento Sulfametoxazol + Trimetoprima (Bactrim[®]) por FARMOQUÍMICA S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BACTRIM>>. Acesso em: 02 jun. 2022.



fármacos, a Autora 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;

4.2) **Clonidina 0,100mg** está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu conforme consta na REMUME-NI 2021 na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o **acesso ao medicamento Clonidina via ambulatorial, para o caso da Autora, é inviável**;

4.3) **Bisoprolol 5mg e Sinvastatina 40mg - Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro.

5. Cabe relatar que, conforme REMUME Nova Iguaçu, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos abaixo descritos. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:

- ✓ Atenolol 25 ou 50 mg frente ao **Bisoprolol 5mg** prescrito;
- ✓ Sinvastatina 20mg frente a **Sinvastatina 40mg** prescrita, nesse caso com ajuste posológico.

6. Em caso de negativa de troca, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, proceder conforme descrito no item 4.1.

É o parecer.

À 4ª 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