



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1564/2022

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2022.

Processo nº 0316652-79.2021.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Losartana 50mg** (Corus®), **Atenolol 50mg**, **Furosemida 40mg**, **Besilato de anlodipino 5mg**, **Cloridrato de propafenona 300mg** (Tuntá®), **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicron® MR), **Cloridrato de pioglitazona 30mg** (Stanglit®), **Cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) e **Liraglutida 6mg/ml** solução injetável (Saxenda®); e ao equipamento **CPAP automático**.

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste parecer foram utilizados os seguintes exames e documentos médicos: exame de polissonografia (fls. 20-26), datado em 03 de agosto de 2021; exame de cintilografia (fls. 27-32), datado em 16 de setembro de 2021; exame de teste ergométrico (fls. 33-39), datado em 16 de setembro de 2021; receituário médico (fl. 40), datado em 04 de setembro de 2021, e laudo médico (fl. 51), datado em 30 de outubro de 2021, ambos da clínica OTO grupo emitido pela médica otorrinolaringologista ; receituário médico (fl. 49-50), datado em 25 de outubro de 2021, em impresso da Connectmed emitido pelo médico, ; laudo e receituário médico (fl. 52-53), datado em 03 de novembro de 2021, emitido em impresso da Policlínica Higienópolis PIIMED pelo médico, ; laudo médico (fl. 18), datado em 04 de julho de 2021, e laudo médico (fl. 19), datado em 15 de agosto de 2021, ambos emitidos em impresso do Hospital Pasteur pelo médico

2. Em síntese, o Autor, 47 anos, é portador de **fibrilação atrial (FA) paroxística**, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **obesidade grau 3**, síndrome da **apnéia/hipopnéia obstrutiva do sono de grau moderado**, **diabetes mellitus tipo 2**. Com histórico de atendimento no pronto socorro, no dia 04 de julho de 2021, com quadro de taquicardia, náuseas, vômito, palpitação e, no dia 15 de agosto de 2021, com taquicardia e “*incômodo torácico*”, realizado cardioversão do ritmo sinusal em ambos atendimentos. Foram prescritos os seguintes medicamentos e equipamento:

- **Losartana 50mg** (Corus®) - 01 comprimido 2 vezes ao dia;
- **Atenolol 50mg** - 01 comprimido 2 vezes ao dia;
- **Furosemida 40mg** - 01 comprimido uma vez ao dia;
- **Besilato de anlodipino 5mg** - 01 comprimido 2 vezes ao dia;



- **Cloridrato de propafenona 300mg** (Tuntá[®]) - 01 comprimido 3 vezes ao dia;
- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) - 01 comprimido 1 vez ao dia;
- **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicron[®] MR) - 02 comprimidos 1 vez ao dia;
- **Cloridrato de pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]) - 01 comprimido uma vez ao dia;
- **Cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) - 02 comprimidos 2 vezes ao dia;
- **Liraglutida 6mg/ml solução injetável** (Saxenda[®]) - 1,8ml subcutâneo 1 vez ao dia;
- **CPAP automático** com máscara nasal/oronasal, pressão 4-15cm H₂O, chip com IAH, fuga e tempo de uso, relatório de 2 semanas de uso.

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **I10 – Hipertensão essencial (primária); I48 – Flutter e fibrilação atrial; G47.3 – Apnéia de sono; e E11.6 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente.**

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os



Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

8. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** ou **hipertensão essencial** 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 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. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial².

2. A **fibrilação atrial (FA)** é um distúrbio do sistema de condução elétrica do coração que leva a um ritmo cardíaco rápido e irregular, sendo o distúrbio do ritmo cardíaco mais comum no mundo. A FA pode ser de etiologia valvar (estenose mitral moderada a grave e potencialmente exigindo intervenção cirúrgica) e não valvar (outro tipo de valvopatia que não seja estenose mitral de moderada a grave e/ou se for portador de prótese biológica ou plastia mitral). Existem diferentes fatores de risco para FA, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A FA está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total e pode estar associada a outras arritmias como o flutter atrial e a taquicardia atrial. Frente a um paciente com FA é preciso: realizar prevenção de tromboembolismo, controlar a frequência cardíaca e prevenir as recorrências. A atual classificação proposta para a doença é: inicial (ou novo diagnóstico, refere-se à primeira vez em que é feito o diagnóstico ou ao diagnóstico de novos episódios); **paroxística** (é aquela que termina espontaneamente, sem ação de fármacos ou necessidade de cardioversão elétrica, os episódios duram menos de 7 dias, frequentemente menos que 24 horas, podendo ou não apresentar recorrências); persistente (se instala e não se interrompe, a menos que seja realizada cardioversão elétrica ou com fármacos. Os episódios duram mais de 7 dias e também podem ou não recorrer. Incluída nesta categoria é a FA com duração superior a 1 ano, chamada de FA persistente de longa duração); permanente (quando

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: 18 jul. 2022.

² BRASIL. Portal Brasil. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 18 jul. 2022.



as tentativas de reversão falharam ou na qual se fez a opção por não tentar a reversão da arritmia)^{3,4}.

3. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. Atinge proporções epidêmicas, com estimativa de 425 milhões de pessoas com DM mundialmente. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. A classificação proposta pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui 4 quatro classes clínicas: DM tipo 1, que é subdividida em tipo 1A e 1B; **DM tipo 2**; DM gestacional; e outros tipos de DM. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos⁵.

4. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** caracteriza-se por perda progressiva de secreção insulínica combinada com resistência à insulina. Corresponde a 90 a 95% de todos os casos de DM. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiper glucagonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e consequente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula β pancreática. Sua fisiopatologia, diferentemente dos marcadores presentes no DM1, não apresenta indicadores específicos da doença. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica. Diferentemente do que ocorre no DM tipo 1 (DM1), em que 100% dos pacientes precisam de insulina exógena no tratamento, a maioria dos pacientes com DM2 não utiliza insulina inicialmente após o diagnóstico. A frequência de uso da insulina no tratamento do DM2, seja em combinação com outros hipoglicemiantes, seja isoladamente, aumenta progressivamente à medida que se prolonga o tempo de doença¹.

5. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m^2 , sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II

³ SBC. Sociedade Brasileira de Cardiologia. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial | Ano: 2016. Disponível em: <[https://diretrizes.cardiol.online/tmp/diretriz_fa_92supl01%20-%20portugues%20\(1\).pdf](https://diretrizes.cardiol.online/tmp/diretriz_fa_92supl01%20-%20portugues%20(1).pdf)>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁴ CONITEC. Relatório Técnico nº 560 de Exilato de dabigatrana para prevenção do acidente cerebral vascular em pacientes acima de 60 anos com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI (razão normalizada internacional) com varfarina e idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2022.



e **IMC igual ou superior a 40 – obesidade III**.⁶ A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte¹.

6. A **síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS)** é caracterizada por episódios recorrentes de obstrução parcial (**hipopneia**) ou total (**apneia**) da via aérea superior (VAS) durante o sono. É identificada pela redução ou ausência de fluxo aéreo, apesar da manutenção dos esforços respiratórios, geralmente resultando em **dessaturação** da oxihemoglobina e despertares noturnos frequentes, com a consequente sonolência excessiva⁷.

7. A **SAOS** está associada a diversos sintomas e comorbidades, que incluem sonolência excessiva diurna, problemas cognitivos, obesidade, diabetes *mellitus* tipo 2, hipertensão arterial, exacerbação de doença pulmonar obstrutiva crônica, redução da qualidade de vida, elevação significativa do risco de acidentes laborais e de trânsito, além de ser considerada fator independente de risco para doenças cardiovasculares e acidente vascular encefálico isquêmico¹.

8. O objetivo do tratamento da **SAOS** é normalizar a respiração durante o sono, abolindo, por consequência, a sonolência diurna excessiva, as alterações neuropsíquicas e cardiovasculares, além de proporcionar ao paciente boa qualidade de vida, não oferecendo efeitos colaterais ou riscos. As modalidades de tratamento para a SAOS vão desde a higiene do sono, adequada posição do corpo e emagrecimento, até procedimentos cirúrgicos e de avanço maxilomandibular, passando pelos tratamentos clínicos com **CPAP** (pressão positiva contínua nas vias aéreas) e aparelhos intrabucais⁸.

DO PLEITO

1. **Losartana potássica (Corus[®])** é indicado para o tratamento da **hipertensão** e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁹.

2. **Atenolol** é um **anti-hipertensivo** da classe dos betabloqueadores indicado para controle da hipertensão arterial dentre outras indicações¹⁰.

3. **Furosemida** apresenta efeito diurético e **anti-hipertensivo**. Este medicamento está indicado no tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins e edema em função de queimaduras¹¹.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁷ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO SONO. Diretrizes e Recomendações para o Diagnóstico e Tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono no Adulto. Disponível em:

<https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf> Acesso em: 18 jul. 2022.

⁸ ALMEIDA, M. A. O. et al. Tratamento da síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono com aparelhos intrabucais. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia. São Paulo, v. 72, n. 5, set./out. 2006. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁹ Bula do medicamento Losartana Potássica 50mg (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Atenolol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730540>>. Acesso em: 18 jul. 2022.



4. **Besilato de Anlodipino** 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 sanguínea¹².
5. **Cloridrato de propafenona** (Tuntá[®]) é destinado ao tratamento das taquiarritmias supraventriculares sintomáticas, em pacientes sem doença cardíaca estrutural significativa, como fibrilação atrial paroxística, taquicardia juncional AV e taquicardia supraventricular em pacientes portadores da Síndrome de Wolff-Parkinson-White¹³.
6. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos¹⁴.
7. **Gliclazida** (Diamicon[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino-dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa. É indicada para: diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares¹⁵.
8. **Cloridrato de pioglitazona** (Stanglit[®]) está indicado como um coadjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (diabetes mellitus não insulino-dependente, DMNID). Está indicado em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia¹⁶.
9. **Cloridrato de metformina** (Glifage[®] XR) é um fármaco antidiabético pertencente à família das biguanidas. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes mellitus tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal),

¹¹ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?substancia=5034>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

¹² Bula do medicamento Besilato de Anlodipino (Norvasc[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190127201971/?nomeProduto=norvasc>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

¹³ Bula do medicamento Cloridrato de Propafenona (Vartis[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530361>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon[®] MR) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Diamicon>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

¹⁶ Bula do medicamento Pioglitazona (Stanglit[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/12/BULA_Stanglit_Profissional_V8-20.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2022.



isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos; diabetes *mellitus* tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; prevenção de diabetes *mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional para desenvolvimento de diabetes *mellitus* tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado. Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). XE é a forma comprimido de liberação prolongada¹⁷.

10. **Liraglutida** (Saxenda[®]) regula o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, reduzindo conseqüentemente a ingestão alimentar. É indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) de: 30 kg/m² ou maior (obesidade) ou, 27 kg/m² ou maior (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como disglucemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono¹⁸.

11. O **CPAP** (*Continuous Positive Airway Pressure*) é modalidade de aparelho de ventilação mecânica não invasiva, em que o usuário respira espontaneamente através de um circuito pressurizado, de tal forma que uma pressão positiva, previamente ajustada, é mantida constante, durante as fases inspiratória e expiratória, com a manutenção da abertura dos alvéolos em todo o ciclo respiratório. A terapia com **CPAP nasal nas apneias obstrutivas do sono** consiste em manter abertas as vias aéreas superiores, tornando-as permeáveis, por impedir uma baixa pressão intraluminal, funcionando assim como uma tala pneumática, que impedirá o colapso das vias aéreas durante o esforço inspiratório¹⁹. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de máscara (nasal, oronasal/facial, facial total ou capacete) associado ao equipamento de ventilação. A máscara nasal é, provavelmente, a interface mais confortável, porém a resistência das narinas ao fluxo de ar e a presença do vazamento de ar pela boca podem limitar o seu uso em alguns pacientes²⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Losartana 50mg** (Corus[®]), **Atenolol 50mg**, **Furosemida 40mg**, **Besilato de anlodipino 5mg**, **Cloridrato de propafenona**

¹⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage XR[®]) por Laboratório Merck. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=glifage%20XR>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

¹⁸ Bula do medicamento Liraglutida (Saxenda[®]) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351358815201494/?nomeProduto=saxenda>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

¹⁹ SILVA, K. K. L.; MITTELMANN, R. Análise epidemiológica dos pacientes com síndrome de apneia obstrutiva do sono submetidos à titulação por ventilação não invasiva. Monografia de conclusão de curso de Fisioterapia. Blumenau: Fundação Universidade Regional de Blumenau, 2010. Disponível em: <http://www.bc.furb.br/docs/MO/2011/345345_1_1.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2022.

²⁰ SCHETTINO, G. P. P. et al. Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, Brasília, DF, v. 33, supl. 2, p. S92-S105, jul. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-37132007000800004&script=sci_arttext>. Acesso em: 18 jul. 2022.



300mg (Tuntá[®]), Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada (Diamicron[®] MR), **Cloridrato de pioglitazona 30mg (Stanglit[®]), Cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) e **Liraglutida 6mg/ml** solução injetável (Saxenda[®]) **estão indicados em bula** ao manejo da condição clínica apresentada pelo Autor – **fibrilação atrial (FA) paroxística, obesidade grau 3, síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS), diabetes mellitus tipo 2 e hipertensão arterial.**

2. Cabe esclarecer que o medicamento **Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®])** possui indicação descrita em bula¹⁴ para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com **fibrilação atrial não-valvar** que apresente um ou mais fatores de risco¹⁴. Em documento médico acostado aos autos, o quadro clínico foi descrito como **fibrilação atrial, situação que pode apresentar origem valvar ou não-valvar.**

3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento Rivaroxabana 20mg (Xarelto[®]), **sugere-se a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Autor, incluindo a origem de sua fibrilação atrial – valvar ou não-valvar.**

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se:

4.1. **Losartana 50mg, Atenolol 50mg, Besilato de anlodipino 5mg, Cloridrato de propafenona 300mg e Furosemida 40mg** **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que o Autor ou o seu representante legal se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

4.2. **Cloridrato de metformina** na apresentação de 500mg e 850mg comprimido de liberação imediata (foi pleiteado de 500mg comprimido de liberação prolongada) e **Gliclazida** na dose de 30mg de liberação prolongada (*foi pleiteado de 60mg comprimido de liberação prolongada para obter a dose pleiteada tomar 02 comprimidos da dose de 30mg*) **são disponibilizados** na Atenção básica. Assim, recomenda-se ao médico assistente, que verifique a possibilidade de troca para a apresentação e dose disponível no SUS.

4.3. **Rivaroxabana** está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme consta na REMUME-RIO 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 Rivaroxabana via ambulatorial, para o caso do Autor, é inviável.**

4.4. **Cloridrato de pioglitazona e Liraglutida 6mg/ml solução injetável** **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e, conseqüentemente, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e de insumos/equipamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes fármacos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tais itens.

5. O medicamento **Rivaroxabana** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não



incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar²¹.

6. Como **alternativa terapêutica** ao pleito **Rivaroxabana**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018, padronizou o medicamento Varfarina 5mg (medicamento anticoagulante padronizado no SUS) que possui eficácia semelhante.

7. Neste contexto, convém resgatar que nos relatos médicos (fls. 18-19, 40, 49-53) **não foram mencionados quais foram os medicamentos utilizados no tratamento do Autor**. Assim, sugere-se que o médico assistente reavalie a possibilidade de uso do medicamento padronizado no SUS, Varfarina 5mg frente ao medicamento pleiteado, a saber: Rivaroxabana 20mg. E, caso seja autorizada a substituição pelo médico assistente, o Autor deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto à disponibilização deste medicamento.

8. No SUS, os medicamentos indicados para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2** estão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, publicado na Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020²²: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido), **Sulfonilureias** (glibenclamida 5mg comprimido; gliclazida 30 mg e 60 mg comprimido); insulinas (NPH 100 U/mL suspensão injetável; insulina regular 100 U/mL solução injetável) e **SGLT2i** (dapagliflozina 10 mg comprimido):

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza no âmbito da Atenção Básica: insulina NPH, Insulina Regular, Glibenclamida 5mg Gliclazida 30mg liberação prolongada e Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg.
- Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seguinte medicamento: **Dapagliflozina 10mg** (classe SGLT2i).

9. Cabe resgatar as informações contidas nos documentos médicos (fl. 52) sobre a utilização pelo Autor dos medicamentos descritos no Protocolo Clínico para o manejo do **diabetes mellitus tipo 2: Metformina e Gliclazida**. No entanto não há menção do uso pregresso dos medicamentos Glibenclamida, Dapagliflozina 10mg e das insulinas (NPH e Regular). Assim, cabe esclarecer que não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.

10. Em caso de negativa, o (a) médico (a) assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica, com o quadro clínico completo da Autora, bem como todos os tratamentos

²¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 195. Fevereiro/2016 – Apixabana, rivoraxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_final.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2022.

²² CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2022.



anteriores e o motivo da recusa. Em caso positivo de troca, para se ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, o Autor deverá:

- Em caso de troca pelos medicamentos disponibilizados no âmbito da atenção básica, o Autor deverá proceder conforme relatado no item 4.1 dessa Conclusão.
- Já em caso de troca pelo medicamento Dapagliflozina 10mg: perfazendo o Autor os critérios estabelecidos no referido Protocolo Clínico, para ter acesso a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, tel. (21) 2333-3998/2333-3896/2332-8568/2332-8569/96900-6162/96943-0300/97983-3535/98235-5121, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, 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.

11. O Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos²³. Sendo os critérios de inclusão Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobrepeso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m²) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS²⁴.

12. Acrescenta-se que o tratamento da obesidade é complexo, multidisciplinar e não existe nenhum tratamento medicamentoso em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)²⁵.

13. Conforme Protocolo supracitado, o tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo, com atendimento multiprofissional (médicos, psicólogos, nutricionista): educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes mellitus); melhorias de outras

²³ Conitec. Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2022.

²⁴ PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em:

<[20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf) (conitec.gov.br)>. Acesso em: 18 jul. 2022.

²⁵ ABESO. Diretriz Brasileira de Obesidade. Disponível em:

<<http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fcc403e5da.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2022.



comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. As medidas não farmacológicas: Reduções de peso corporal por meio de abordagens educativas/comportamentais (reeducação alimentar e/ou prática de exercício físico), Práticas Integrativas e Complementares em Saúde - PICS (yoga, auriculoterapia e tai chi chuan) e Tratamento cirúrgico (deverá seguir os critérios dispostos no ANEXO 1 do ANEXO IV da Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais para o Tratamento Cirúrgico da Obesidade)⁸.

14. Ressalta-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**²⁶, **existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade**, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES e o acesso aos serviços habilitados ocorre mediante a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

15. Considerando que o Autor possui quadro de obesidade grau 3 (fl. 50), seria importante que esta fosse acompanhada pelo referido serviço. Sendo assim, informa-se que o **Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para o Serviço de Atenção a Obesidade, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção a Obesidade do Estado do Rio de Janeiro, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.**

16. Acrescenta-se que a abordagem dos distúrbios respiratórios do sono com uso de pressão positiva contínua nas vias aéreas é considerada a **forma mais eficiente de tratamento**. É realizada por meio de aparelho apropriado - **CPAP** que se adapta a um tubo flexível através do qual o ar liberado pelo aparelho é conduzido até uma máscara firmemente adaptada ao nariz do paciente. Os portadores de distúrbios graves bem como os moderados sintomáticos, aderem facilmente a essa forma de tratamento²⁷. A **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)** pode resultar em doença cardiovascular, o que inclui a hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca esquerda, infarto do miocárdio, arritmias e hipertensão pulmonar, podendo culminar com morte súbita²⁸.

17. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **CPAP automático está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (fls. 20-26, 40 e 51). No entanto, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista de equipamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

18. Elucida-se que o equipamento **CPAP automático até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**²⁹.

²⁶ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 18 jul. 2022.

²⁷ SILVA, GERUSA A.; PACHITO, DANIELA V. Abordagem terapêutica dos distúrbios respiratórios do sono. Tratamento com ventilação não-invasiva (CPAP, BiPAP E AUTO-CPAP). Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/377>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

²⁸ BALBANI, A.T. S., FORMIGONI, G.G.S. Ronco e síndrome da apneia obstrutiva do sono. Disponível: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42301999000300013>. Acesso em: 18 jul. 2022.

²⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha técnica CPAP. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2022.



Assim como, em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³⁰ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a correspondente enfermidade do Suplicante – **síndrome da apneia obstrutiva do sono**.

19. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (fl. 51) é mencionado que, o não uso desse equipamento, implica em “... *redução da qualidade de vida e risco de piora cardiovascular, inclusive de morte súbita* ...”. Assim, salienta-se que **a demora exacerbada para a aquisição do equipamento pleiteado, pode influenciar negativamente no prognóstico do Demandante**.

20. Sobretudo, cumpre esclarecer que não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento CPAP automático para o tratamento da apneia do sono.

21. Os medicamentos e equipamento aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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

³⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 18 jul. 2022.