



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2668/2022

Rio de Janeiro, 03 de novembro de 2022.

Processo nº 0000062-17.2007.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Saquarema do Rio de Janeiro quanto a inclusão dos medicamentos **Clopidogrel 75mg, Gliclazida 30mg, Nitrendipino 10mg e Ácido Acetilsalicílico 100mg Enteric coated** (Aspirina® Prevent).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 252 a 254), emitido em 18 de abril de 2022 pela médica . A Autora apresenta diagnóstico de **doença arterial coronariana, diabetes mellitus tipo 2 e hipertensão arterial sistêmica (HAS)**. Tendo sido prescrito tratamento com os medicamentos **Clopidogrel 75mg, Gliclazida 30mg, Nitrendipino 10mg e Ácido Acetilsalicílico 100mg Enteric coated** (Aspirina® Prevent).

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. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa aterosclerótica, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateroscleróticas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica¹. O acometimento **multiarterial** é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos

¹ BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <[http://www.google.com.br/url?sa=t&rect=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwja-pfCtVvOAhXBgpAKHWIDIAHUQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fdocuments%2F33884%2F412285%2FBoletim%2BBrasileiro%2Bde%2BAvalia%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Bde%2BTecnologias%2Bem%2BSa%25C3%25BAde%2B\(BRATS\)%2Bn%25C2%25BA%2B8%2F081ff5a0-0a83-4c5a-aff6-5ccf415ff39a&usq=AFQjCNFqfI0npqVHD8ktCdtlrsbCuPyDgw&bv=131783435,d.Y2I](http://www.google.com.br/url?sa=t&rect=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwja-pfCtVvOAhXBgpAKHWIDIAHUQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fdocuments%2F33884%2F412285%2FBoletim%2BBrasileiro%2Bde%2BAvalia%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Bde%2BTecnologias%2Bem%2BSa%25C3%25BAde%2B(BRATS)%2Bn%25C2%25BA%2B8%2F081ff5a0-0a83-4c5a-aff6-5ccf415ff39a&usq=AFQjCNFqfI0npqVHD8ktCdtlrsbCuPyDgw&bv=131783435,d.Y2I)>. Acesso em: 03 nov. 2022.



cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica².

2. 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, cérebro, 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 mmHg³.

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 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 conhecidos⁴.

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 conseqüente 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.

² MEIRELES, G.C.X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 03 nov. 2022.

³ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

⁴ 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: 03 nov. 2022.



DO PLEITO

1. **Clopidogrel** pertence a um grupo de medicamentos chamados antiplaquetários. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos [infarto agudo do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular] em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida, dentre outras indicações⁵.

2. **Gliclazida** 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 vasculares⁶.

3. **Ácido Acetilsalicílico** 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 pulmonar⁷.

4. **Nitrendipino** é um medicamento é destinado ao tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) e da angina crônica estável (dor no peito causada por alteração no fluxo sanguíneo das artérias do coração)⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Clopidogrel 75mg, Gliclazida 30mg, Nitrendipino 10mg e Ácido Acetilsalicílico 100mg Enteric coated (Aspirina® Prevent)** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito no documento médico acostado aos autos processuais (fls. 252 a 254).

2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Nitrendipino 10mg e Ácido Acetilsalicílico 100mg Enteric coated (Aspirina® Prevent)**, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Gliclazida 30mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME/SAQUAREMA. Recomenda-se

⁵ Bula do medicamento Clopidogrel por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=151670046>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

⁶ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron® MR) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Diamicron>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

⁷ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (Aspirina® Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351211644200757/?nomeProduto=prevent>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

⁸ Bula do medicamento Nitrendipino por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351688307201815/>>. Acesso em: 03 nov. 2022.



que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.

- **Clopidogrel 75mg** – é **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme previsto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas** (Portaria nº 2994, de 13 de dezembro de 2011);

- ✓ Entretanto, o **PCDT das Síndromes Coronarianas Agudas** considera o uso do medicamento **Clopidogrel** – por 9 meses – em pacientes que sofreram infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSSST) com implante de stent.
- ✓ Cumpre informar que **não é possível inferir**, tendo em vista o documento médico acostado aos autos, se a Autora **perfaz** o critério para o recebimento do referido medicamento **por vias administrativas.**

3. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- Anlodipino 5mg e 10mg e Verapamil 80mg em substituição ao medicamento pleiteado **Nitrendipino 10mg**;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg em substituição **Ácido Acetilsalicílico 100mg Enteric coated** (Aspirina® Prevent).

4. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso pela Autora dos fármacos padronizados.** Para ter acesso aos itens padronizados, o Demandante ou seu representante legal deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento.

5. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Rio de Janeiro do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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