



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3135/2022

Rio de Janeiro, 03 de janeiro de 2023.

Processo nº 0808624-74.2022.8.19.0213,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Zolpidem 10mg, Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]), **Diltiazem 60mg, Cilostazol 100mg, Carvedilol 6,25mg** e **Anlodipino 5mg** (Roxflan[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado os laudo médico da Clínica da Família São José (Num. 38826795 - Pág. 13) emitido em 26 de setembro de 2022 pela médica e formulário da câmara de resolução de litígios de saúde (Num. 38826795 - pág. 6 a 11) emitido em 10 de novembro de 2022 pelo médico . Em síntese, a Autora apresenta **diabetes, hipertensão e Cardiopatia hipertensiva**. Necessita de tratamento com **Zolpidem 10mg, Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]), **Diltiazem 60mg, Cilostazol 100mg, Carvedilol 6,25mg** e **Anlodipino 5mg** (Roxflan[®]). Não apresenta indicação para Verapamil. Citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **I10 - Hipertensão essencial (primária); E11 - 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 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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.
9. O medicamento Zolpidem está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

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. O **diabetes mellitus (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabetes apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade².

DO PLEITO

1. **Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas, que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturno e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica³.
2. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina (Diosmin®)** é destinada ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas

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: 3 jan. 2023.

² 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: 03 jan. 2023.

³ Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem (Stilnox®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STILNOX>>. Acesso em: 03 jan. 2023.



pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase. Está indicado no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.⁴

3. O **Diltiazem** é um bloqueador dos canais de cálcio, que age inibindo a entrada do íon cálcio nas células ou a sua mobilização dos estoques intracelulares. É indicado para o tratamento de Angina pectoris vasoespástica (de repouso, com elevação do segmento ST, “angina de Prinzmetal”); angina pectoris crônica, estável ou de esforço; estados anginosos pós-infarto do miocárdio; coronariopatias isquêmicas (problemas nos vasos que irrigam o coração) com ou sem hipertensão e/ou taquicardia; Hipertensão arterial⁵.

4. **Cilostazol** está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)⁶.

5. **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Carvedilol reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa1 e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta. Indicado para o tratamento da hipertensão arterial, para o controle das crises de angina do peito e para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica⁷.

6. O **Anlodipino** (Roxflan[®]) 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. É indicado para o tratamento da hipertensão e angina estável crônica⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Diltiazem 60mg**, **Carvedilol 6,25mg** e **Anlodipino 5mg** (Roxflan[®]) estão indicados no manejo do quadro clínico descrito para a Autora.

2. Ressalta-se que não há informações em laudo médico apensado aos autos que permita a este Núcleo inferir com segurança sobre a indicação dos medicamentos **Zolpidem 10mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) e **Cilostazol 100mg** para o tratamento da Autora. Recomenda-se a emissão de documento médico esclarecendo para qual quadro clínico os medicamentos foram prescritos a Autora, para que este Núcleo possa reavaliar a indicação.

3. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Zolpidem 10mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]), **Diltiazem 60mg**, **Cilostazol 100mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos

⁴ Bula do medicamento Diosmina + hesperidina (Diosmin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000001899740/?substancia=3848>>. Acesso em: 03 jan. 2023.

⁵ Bula do medicamento Diltiazem por EMS/SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/391897?nomeProduto=Cloridrato%20de%20diltiazem>>. Acesso em 03 jan. 2023.

⁶ Bula do medicamento Cilostazol (Cebrolat[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510388200170?nomeProduto=cebralat>>. Acesso em: 03 jan. 2023.

⁷ Bula do medicamento Carvedilol (Ictus[®]) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160?substancia=1767>>. Acesso em: 03 jan. 2023.

⁸ Bula do medicamento Anlodipino (Roxflan[®]) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890387>>. Acesso em: 03 jan. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Carvedilol 6,25mg e Anlodipino 5mg - Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Mesquita), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse medicamento, 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. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 38826794 - Pág. 15, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “b” e “d”) referente ao provimento de “... *outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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 Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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