



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0033/2023

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2023.

Processo nº 0054096-62.2021.8.19.0021
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Anlodipino 10mg**, **Sinvastatina 10mg** e **Piracetam 800mg** (Nootropil®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos em impresso do Centro Médico Diagnóstico Gramacho - CEMEDIG (fls. 35 a 37) emitido em 28 de novembro de 2020; o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 75 a 76), não datado, e os documentos em impresso do CEMEDIG (fls. 77 a 79), não datados, todos subscritos pelo médico .

2. Narram os referidos documentos que a Autora apresenta diagnóstico compatível com **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **diabetes mellitus**, além de exibir sequelas de **acidente vascular encefálico (AVE)** como dificuldade de deambular. Faz uso de fraldas descartáveis e óleo de girassol para hidratação. Ademais, foi prescrito à Autora tratamento com **Anlodipino 10mg** (1 comprimido ao dia) e **Piracetam 800mg** (Nootropil®) (1 comprimido ao dia), e com os medicamentos Atenolol 25mg, Losartana 50mg, Hidroclorotiazida 25mg, Ácido Acetilssalicílico (AAS®) 100mg, Metformina 500mg e Rosuvastatina 10mg.

3. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10) foram citadas: **I11 – doença cardíaca hipertensiva; I64 - acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico; e E14 - diabetes mellitus não especificada.**

I – 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.

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. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como conseqüência da hipertensão arterial².
2. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional³.

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: 17 jan. 2023.

² BRASIL. Portal Brasil. Hipertensão (pressão alta): o que é, causas, sintomas, diagnóstico, tratamento e prevenção. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hipertensao>. Acesso em: 17 jan. 2023.

³ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2023.



3. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou cerebral (AVC) foi definido pela *World Health Organization (WHO)* como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro⁴. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global⁵.

DO PLEITO

1. **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 sanguínea⁶.

2. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biossíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana⁷.

3. **Piracetam (Nootropil®)** atua melhorando as funções cerebrais envolvidas em processos de aprendizagem, memória, atenção e consciência. Este medicamento é indicado para: tratamento sintomático da síndrome psico-orgânica cujas características melhoradas pelo tratamento são: perda de memória, distúrbios da atenção e falta de direção; tratamento de dislexia (transtorno caracterizado pela habilidade deficiente em compreender palavras ou frases escritas) em crianças, em associação com medidas apropriadas como fonoaudiologia; e tratamento de vertigem e alterações de equilíbrio associadas, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Anlodipino 10mg** está indicado para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

⁴ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2023.

⁵ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n° 5, p. 666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 17 jan. 2023.

⁶ Bula do medicamento Anlodipino (Pressat®) por BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000181419571/?nomeProduto=pressat>>. Acesso em: 17 jan. 2023.

⁷ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 17 jan. 2023.

⁸ Bula do medicamento Piracetam (Nootropil®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351627511201932/?nomeProduto=nootropil>>. Acesso em: 17 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Em relação ao pleito **Sinvastatina 10mg**, informa-se que não há prescrição deste medicamento à Autora nos documentos médicos acostados aos autos processuais (fls. 35 a 37 e 75 a 79).
3. Quanto ao medicamento pleiteado **Piracetam 800mg** (Nootropil®), cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas nos documentos médicos acostados aos autos processuais (fls. 35 a 37 e 75 a 79), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do mesmo no plano terapêutico.**
4. Sendo assim, sugere-se a emissão de documento, **datado e atualizado, contendo a prescrição do medicamento Sinvastatina 10mg, caso este faça parte da terapêutica atual da Autora, e descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do medicamento Piracetam 800mg** (Nootropil®) **no tratamento da Requerente.**
5. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se:
 - **Anlodipino na concentração de 5mg** (à Autora foi prescrito Anlodipino 10mg, para atingir a dose prescrita será necessário dobrar a dose de 5mg) **está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Duque de Caxias (REMUME – Duque de Caxias), sendo **disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.
 - **Sinvastatina na concentração de 10mg e Piracetam 800mg** (Nootropil®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do estado do Rio de Janeiro.
6. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junta à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4