



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0102/2023

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2023.

Processo nº 0001803-15.2014.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande da Capital do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Perindopril Arginina 10mg + Indapamida 2,5mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (Triplixam[®]), **Besilato de anlodipino 10mg**, **Insulina Glargina** (Basaglar[®]), **Succinato de metoprolol 50mg** (Quenzor[®]), **Levotiroxina 25mg** (Euthyrox[®]), **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D[®]) e **Orlistate 120mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 102 a 106 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NATJUS Nº 2845/2014 emitido em 10 de novembro de 2014, às folhas 138 a 145 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2398/2017 emitido em 11 de setembro de 2017 e às folhas 180 a 183 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2180/2018 emitido em 20 de julho de 2018, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **depressão, osteoartrose, diabetes mellitus tipo 1 e hipertensão arterial sistêmica**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Valsartana 160mg** (Diovan[®]), **Besilato de Anlodipino 10mg** (Cordarex[®]), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Sinvastatina 20mg**, **Hidroclorotiazida 25mg**, **Losartana 50mg**, **Anlodipina 5mg**, **Metformina 500mg** de liberação prolongada (Glifage[®] XR), **Omeprazol 20mg**, **Insulina NPH**, **Dipirona 500mg** **Cloridrato de Duloxetina 30mg** (Veliija[®]), **Pregabalina 75mg** (Lyrica[®]), **Sertralina 50mg**, **Lamotrigina 100mg** e **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]) e dos insumos **glicosímetro, tiras reagentes, lancetas e seringas com agulhas**.

2. Posteriormente, foi acostado um laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 307 e 308) e receituário da Prefeitura de Iguaba Grande, emitidos em 05 de outubro de 2022, pelo médico , onde foi relatado que a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 1 e neuropatia diabética**. Necessita de tratamento com **Insulina Glargina** (Basaglar[®] ou Lantus[®]), **Levotiroxina 25mg** (Euthyrox[®]), **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D[®]), **Orlistate 120mg** e **Metformina 500mg** de liberação prolongada (Glifage[®] XR).

3. Às folhas 310 a 312 encontra-se laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e receituário médico da Clínica AMA, emitidos em 09 de outubro de 2022, pelo médico . Informando que a Autora apresenta diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica em estágio III, doença cardíaca hipertensiva e cardiopatia com risco de complicações**, como insuficiência cardíaca e morte. Foram indicados os medicamentos **Perindopril Arginina 10mg + Indapamida 2,5mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (Triplixam[®]) – 1 comprimido pela manhã, **Besilato de anlodipino 10mg** – 1 comprimido à noite, **Succinato de metoprolol 50mg** (Quenzor[®]) – 1 comprimido a noite e **Espironolactona 25mg** – 1 comprimido pela manhã.



II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2845/2014, emitido em 10 de novembro de 2014 (fls. 102/106), PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2398/2017, emitido em 11 de setembro de 2017 (fls.138/145) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2180/2018, emitido em 20 de julho de 2018 (fls.180/183).

1. 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.

2. 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.

3. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2845/2014, emitido em 10 de novembro de 2014 (fls. 102/106), PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2398/2017, emitido em 11 de setembro de 2017 (fls.138/145) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2180/2018, emitido em 20 de julho de 2018 (fls.180/183).

DO PLEITO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2845/2014, emitido em 10 de novembro de 2014 (fls. 102/106), PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2398/2017, emitido em 11 de setembro de 2017 (fls.138/145) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2180/2018, emitido em 20 de julho de 2018 (fls.180/183).

1. O medicamento **Perindopril Arginina 10mg + Indapamida 2,5mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (Triplixam[®]) é indicado em pacientes hipertensos não controlados adequadamente pelo tratamento anterior ou em pacientes hipertensos de alto risco cardiovascular¹.

2. A **Insulina Glargina** (Basaglar[®]) é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças com 2

¹ Bula do medicamento Perindopril Arginina 10mg + Indapamida 2,5mg + Besilato de Anlodipino 5mg (Triplixam[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780084>>. Acesso em: 24 jan. 2023.



anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia².

3. **Succinato de metoprolol** (Quenzor[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo indicado para o tratamento da hipertensão arterial, angina de peito, pós-infarto, adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática (leva a grave) arritmias e profilaxia da enxaqueca³.

4. A **Levotiroxina** (Euthyrox[®]) é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina⁴.

5. **Colecalciferol** (Sany D[®]) é um medicamento a base de vitamina D3 (colecalfiferol), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D. Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas⁵.

6. **Orlistate** é indicado para o tratamento de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta de baixa caloria. É eficaz no controle de peso em longo prazo (perda de peso, manutenção do peso e prevenção da recuperação do peso perdido). Melhora os fatores de risco associados ao excesso de peso, como hipercolesterolemia (colesterol alto no sangue), intolerância à glicose (“pré-diabetes”), diabetes do tipo 2, hiperinsulinemia, (insulina alta no sangue), hipertensão arterial (pressão alta), e promove também a redução da gordura visceral (localizada entre os órgãos abdominais). Pode ser utilizado também para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 com sobrepeso ou obesidade. Orlistate, em conjunto com uma dieta de baixa caloria e medicamentos antidiabéticos orais e/ou insulina, promove controle adicional do açúcar no sangue⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Após a emissão do parecer técnico mais recente acostado aos autos, foi solicitação alteração e inclusão de medicamentos pleiteados (fl. 340) e acostados documentos médicos atualizados (307 a 312). Nesse sentido, seguem as informações pertinentes.

2. Informa-se que os pleitos **Perindopril Arginina 10mg + Indapamida 2,5mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (Triplixam[®]), **Besilato de anlodipino 10mg**, **Insulina Glargina** (Basaglar[®]), **Succinato de metoprolol 50mg** (Quenzor[®]) e **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D[®]) **estão indicados** para o tratamento das condições clínicas apresentadas pela Autora.

² Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

³ Bula do medicamento Succinato de metoprolol (Quenzor[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330208>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

⁴ Bula do medicamento Levotiroxina (Euthyrox[®]) por MERCK S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/141082?nomeProduto=EUTHYROX>> Acesso em: 24 jan. 2023.

⁵ Bula do medicamento Sany D. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SANY%20D>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

⁶ Bula do Medicamento Orlistate (Lipiblock[®]) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351405011201607?nomeProduto=Lipiblock>>. Acesso em: 24 jan. 2023.



3. Em relação aos medicamentos **Orlistate 120mg** e **Levotiroxina 25mg** (Euthyrox[®]), cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas nos laudos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos mesmos no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes medicamentos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

4. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Perindopril Arginina 10mg + Indapamida 2,5mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (Triplixam[®]), **Besilato de anlodipino 10mg**, **Succinato de metoprolol 50mg** (Quenzor[®]), **Levotiroxina 25mg** (Euthyrox[®]), **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D[®]) e **Orlistate 120mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Especializado e Estratégico) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro;
- O **análogo de Insulina de ação longa** [grupo da insulina pleiteada **Glargina**] **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes *Mellitus* Tipo 1⁷. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 01/2023, a **Insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Com relação a alternativas terapêuticas padronizadas no SUS frente aos medicamentos aqui pleiteados, a SMS de Iguaba Grande, por meio da Atenção Básica, conforme sua REMUME, fornece o medicamento **Besilato de anlodipino 5mg (comprimido)** em alternativa ao pleito **Besilato de anlodipino 10mg**, **após o devido ajuste posológico.**

6. Elucida-se que para o tratamento medicamentoso dos pacientes com hipertensão arterial sistêmica, doença cardíaca hipertensiva e cardiopatia, são disponibilizados pelo SUS, conforme a REMUME Iguaba Grande, no âmbito da **Atenção Básica**, os seguintes fármacos: inibidores da enzima conversora de angiotensina (**Captopril 25mg** e **Enalapril 10mg**), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (**Espironolactona 25mg**), vasodilatadores (**Mononitrato de Isossorbida 20mg**), diuréticos (**Furosemida 40mg** e **Hidroclorotiazida 25mg**) e betabloqueadores (**Atenolol 50mg**, **Propranolol 40mg**, **Carvedilol 3,125mg** e **12,5mg**). Conforme documentos médicos, a Autora já fez e/ou faz uso de alguns desses medicamentos citados: “Besilato de Anlodipino 5mg e 10mg (Cordarex[®]), Espironolactona 25mg (Aldactone[®]), Hidroclorotiazida 25mg, Losartana 50mg”.

7. Caso o médico assistente considere a substituição pertinente das alternativas terapêuticas disponibilizados no SUS, para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

8. Ressalta-se que atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **Diabetes Mellitus (DM) tipo 1**, **no âmbito da Atenção Básica**, a insulina **NPH**, em alternativa à **Insulina Glargina** (Basaglar[®]).

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 24 jan. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Em documento médico acostado (pág. 130) há registro do uso prévio da insulina NPH. Portanto, não configura alternativa terapêutica para o tratamento da Autora.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande da Capital 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