



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0696/2023**

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2023.

Processo nº 0813929-59.2023.8.19.0001  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Bisoprolol 10mg, Ezetimiba 10mg, Levanlodipino 2,5mg, Pantoprazol 40mg, Ramipril 10mg, Rosuvastatina cálcica 20mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado (Somalgin cardio®), Cloridrato de Bupropiona 150mg (Zetron®), Cilostazol 100mg, Levotiroxina sódica 137mcg (Synthroid®), Insulina Degludeca 100UI.**

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados: documentos médicos emitido em impresso próprio (Num. 45266992 – Pág. 1-5) emitidos em 17 de dezembro de 2022 pela médica ; e o formulário médico da Câmara de resolução de litígios de saúde (Num. 45266994 – Pág. 1-9) emitido pela referida médica em 26 de janeiro de 2023.

2. De acordo com os referidos documentos o Autor possui o diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 2 há 12 anos, hipertensão, tireopatia após tratamento para hepatite C, dislipidemia, doença arterial coronariana com implantação de 06 stents e infarto agudo do miocárdio em 2017. Apresenta ainda doença vascular obstrutiva periférica, esteatose hepática leve, pequena hérnia de hiato esofágica, cistos renais bilaterais e diverticulose. Diante do quadro clínico e por apresentar alta morbi-mortalidade cardiovascular é indispensável que o Autor faça uso contínuo dos medicamentos prescritos. Sendo prescrito ao Autor:

- **Insulina Degludeca** (Tresiba®) – 36U antes do café, via subcutânea, diariamente;
- Insulina Asparte (Novorapid®) – 6U antes do café, almoço e janta, via subcutânea, diariamente;
- **Levotiroxina sódica 137mcg** (Synthroid®) – 01 comprimido 30 minutos antes do café;
- **Pantoprazol 40mg** – 1 comprimido por dia;
- **Ramipril 10mg** (Naprix®) – 1 comprimido por dia;
- **Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo®) – 1 comprimido pela manhã;
- **Bisoprolol 10mg** (Concor®) – 1 comprimido por dia;
- **Cilostazol 100mg** (Cebrolat®) – 1 comprimido por dia;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin cardio®) – 1 comprimido após o almoço;
- Clopidogrel 75mg – 1 comprimido por dia;



- Cloridrato de Metformina 500mg liberação prolongada (Glifage® XR) – 04 comprimidos após o jantar;
- Dapagliflozina 10mg – 1 comprimido por dia;
- **Rosuvastatina cálcica 20mg** – 1 comprimido ao deitar;
- **Ezetimiba 10mg** – 1 comprimido ao deitar;
- **Cloridrato de Bupropiona 150mg** (Zetron®) – 1 comprimido ao deitar.

3. Foi informado que o Autor já fez uso de medicamentos disponíveis no SUS, porém não apresentou boa resposta ou apresentou efeitos adversos, sendo por isso indicado os medicamentos acima prescritos.

## 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.
10. 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.

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. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM insulino dependente** e DM não insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O **Diabetes mellitus 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células  $\beta$ -pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como acantose *nigricans* e hipertrigliceridemia<sup>1</sup>.

3. 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como conseqüência da hipertensão arterial<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. DIRETRIZES 2019-2020. Disponível em: < <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 11 abr. 2023.

<sup>2</sup> 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: 11 abr. 2023.

<sup>3</sup> BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



4. O termo **tireopatia** agrupa uma série de doenças da tireoide, sendo o hipotireoidismo, caracterizado por uma deficiência de produção do hormônio pela glândula tiroide, a mais comumente encontrada na população em geral<sup>4</sup>.

5. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave<sup>5</sup>.

6. 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 ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas 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 isquêmica<sup>6</sup>.

7. A **Doença Vascular Periférica (DVP)** também conhecida como **Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP)** é uma situação que ocorre em virtude do estreitamento ou obstrução dos vasos sanguíneos arteriais, responsáveis por levar o sangue para nutrir as extremidades como braços e pernas, sendo mais comum o acometimento nos membros inferiores do que nos superiores. É mais frequente nos homens, mas também pode acometer as mulheres. A causa mais comum desta doença é a aterosclerose, fenômeno em que ocorre o acúmulo de placas de ateroma (gordura, proteínas, cálcio e células da inflamação) na parede dos vasos sanguíneos, sendo estas que causam os estreitamentos e obstruções, levando a dificuldade da progressão do sangue, oxigênio e nutrientes para os tecidos dos membros como músculos, nervos, ossos e pele. Os principais fatores de risco associados a esta condição são: colesterol elevado, diabetes, doença cardíaca, hipertensão arterial sistêmica, doença renal que envolve hemodiálise, fumo, doença cerebrovascular, histórico familiar, sedentarismo, obesidade e avanço da idade.<sup>7,8</sup>

8. O **infarto agudo do miocárdio (IAM)** constitui a morte de cardiomiócitos (células musculares cardíacas) causada por isquemia prolongada. Em geral, essa isquemia é causada por trombose e/ou vasoespasmos das coronárias sobre uma placa aterosclerótica. A apresentação típica é caracterizada por dor precordial em aperto à esquerda, irradiada para o membro superior esquerdo,

<sup>4</sup> COHEN, C., et al. Associação entre ombro congelado e tireopatias: Reforçando as evidências. Revista Brasileira de Ortopedia. v. 55 (4), 483-489, 2020. Disponível em: <<http://rbo.org.br/detalhes/4320/pt-BR/associacao-entre-ombro-congelado-e-tireopatias--reforcando-as-evidencias->>. Acesso em 11 abr. 2023.

<sup>5</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 11 abr. 2023.

<sup>6</sup> BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

<sup>7</sup> SBACV - Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascul - Regional São Paulo. Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP). Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/daopmmii.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

<sup>8</sup> MEDTRONIC. Sobre a doença vascular periférica (DVP). Disponível em: <<https://www.medtronic.com/br-pt/your-health/conditions/peripheral-arterial-disease.html>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



de grande intensidade e prolongada (maior do que 20 minutos), que não melhora ou apenas tem alívio parcial com repouso ou nitratos sublinguais. Em pacientes diabéticos, idosos ou no período pós-operatório, o infarto pode ocorrer na ausência de dor, mas com náuseas, mal-estar, dispnéia, taquicardia ou até confusão mental<sup>9</sup>.

9. A **Esteatose** é o acúmulo anormal de gordura em um órgão ou tecido. A **Esteatose hepática** caracteriza-se pelo acúmulo excessivo de gordura (lipídios) nas células do fígado denominadas hepatócitos. Essa pode permanecer estável por muitos anos e até regredir, se suas causas forem controladas. Se não o forem, a doença pode evoluir para a esteatoepatite. Nessa fase a esteatose se associa a inflamação e morte celular, fibrose (cicatrização) e tem maior potencial de progressão, ao longo dos anos, para cirrose e para o carcinoma hepatocelular (CHC) ou câncer de fígado. A **esteatose hepática** é classificada em dois grandes grupos: causada pelo consumo excessivo e crônico de bebidas alcoólicas; causada por outros fatores de risco e denominada Doença Hepática Gordurosa Não Alcoólica (DHGNA).<sup>10</sup>

10. A **hérnia hiatal** (HH) é uma alteração da junção gastroesofágica caracterizada pelo deslocamento de qualquer estrutura intra-abdominal, geralmente do estômago para a cavidade torácica através do hiato esofágico. A presença da HH confirma a fraqueza da musculatura do diafragma, a qual é responsável pela manutenção do mecanismo anti-refluxo. O sintoma mais frequente nos pacientes com HH é o refluxo gastroesofágico, que prevalece em 94% dos casos, e outros sintomas comuns são pirose, regurgitação, disfagia, dor torácica, palpitações, rouquidão e manifestações pulmonares. No entanto, cabe mencionar que muitos casos são assintomáticos<sup>11</sup>.

11. A **diverticulose** do intestino grosso refere-se à presença de divertículos no cólon. A diverticulite significa a presença de inflamação e de infecção associadas aos divertículos, mais frequentemente os localizados no cólon sigmoide. A doença diverticular corresponde ao conjunto de manifestações associáveis à diverticulose, desde dor abdominal inespecífica até a diverticulite complicada. A diverticulite não-complicada representa aquela com peridiverticulite ou flegmão, enquanto a diverticulite complicada é aquela que resulta em obstrução intestinal, formação de abscesso, peritonite ou fístula<sup>12</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na dosagem de 1,25mg e 2,5 mg é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dosagem de **5mg** e 10 mg é indicado para o tratamento da hipertensão, doença cardíaca congestiva (angina *pectoris*), insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>13</sup>.

<sup>9</sup>PESARO, A.E.P.; SERRANO JR., C. V.; NICOLAU, J. C. Infarto agudo do miocárdio – síndrome coronariana aguda com supradesnível do segmento ST. Revista da Associação Médica Brasileira, v.50, n.2, p.214-220, São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v50n2/20786.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

<sup>10</sup> Esteatose hepática. Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/e/esteatose-hepatica-1>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

<sup>11</sup> De FARIA, A. L., et al. Hernia hiatal: perfil social, patológico e cirúrgico dos pacientes que se submetem à cirurgia. Rev. Enferm UEPE on line. v. 5 (5), 1253-1260, 2011. Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/download/6854/6103>>. Acesso em 11 abr. 2023.

<sup>12</sup> Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Diverticulite: Diagnóstico e Tratamento. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/diverticulite-diagnostico-e-tratamento.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diverticulite-diagnostico-e-tratamento.pdf)>. Acesso em: 11 abr. 2023.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Bisoprolol (Concor<sup>®</sup>) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



2. A **Ezetimiba** pertence a uma nova classe de compostos hipolipemiantes que inibem de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. Este medicamento é indicado para hipercolesterolemia primária, hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo), sitosterolemia homozigótica (fitosterolemia), e prevenção de eventos cardiovasculares maiores na doença renal crônica<sup>14</sup>.
3. O **Levanlodipino** tem ação inibitória sobre o influxo do íon cálcio (bloqueador dos canais lentos de cálcio ou antagonista do íon cálcio) que pertence à classe das diidropiridinas. Possui indicação para tratamento da hipertensão essencial<sup>15</sup>.
4. O **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave; para o tratamento da Síndrome de Zollinger Ellison e outras doenças que levam a uma produção exagerada de ácido pelo estômago; para erradicação do *Helicobacter pylori* com finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por esse microorganismo<sup>16</sup>.
5. **Ramipril** (Naprix®) é um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) indicado para: tratamento de hipertensão arterial; tratamento de insuficiência cardíaca congestiva; redução da mortalidade em pacientes pós-infarto do miocárdio; nefropatia glomerular manifesta e nefropatia incipiente, em pacientes diabéticos ou não diabéticos; prevenção de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte por patologia cardiovascular e redução da necessidade de realização de procedimentos de revascularização, em pacientes com alto risco cardiovascular, como coronariopatia manifesta; prevenção de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte por patologia cardiovascular, em pacientes diabéticos; prevenção da progressão de microalbuminúria e nefropatia manifesta<sup>17</sup>.
6. A **Rosuvastatina** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia é indicado para: redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue) (Fredrickson tipos IIa e IIb); tratamento da hipertrigliceridemia isolada (nível elevado de triglicérides no sangue) (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV); redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como auxiliar à dieta e a outros tratamentos para redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes; retardamento ou redução da progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos)<sup>18</sup>.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Ezetimiba por Supera RX Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZETIA>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Besilato de Levanlodipino (Novanlo®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351041544201163/?substancia=25315>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Pantoprazol sódico sesquidratado 40mg (Pantozol®) por Nycomed Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390182>>. Acesso em: 11 abr. 2023

<sup>17</sup> Bula do medicamento Ramipril (Naprix®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000137969987/?nomeProduto=Naprix>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

<sup>18</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor®) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



7. O **Ácido Acetilsalicílico tamponado** (Somalgin® Cardio) é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de angina pectoris instável<sup>19</sup>.
8. O **Cloridrato de Bupropiona** (Zetron®) é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina) com efeito mínimo na recaptação de serotonina e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). É indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória<sup>20</sup>.
9. O **Cilostazol** produz inibição da agregação plaquetária e vasodilatação, estando 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)<sup>21</sup>.
10. **Levotiroxina Sódica** (Puran T4®) está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos; carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma.<sup>22</sup>
11. A **Insulina Degludeca** (Tresiba®) liga-se especificamente ao receptor de insulina humana resultando nos mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usada em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida<sup>23</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Bisoprolol 10mg, Ezetimiba 10mg, Levanlodipino 2,5mg, Pantoprazol 40mg, Ramipril 10mg, Rosuvastatina cálcica 20mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin cardio®), **Cilostazol 100mg, Insulina Degludeca 100UI** estão indicados para o tratamento do quadro clínico do Autor.
2. Em relação ao medicamento **Cloridrato de Bupropiona 150mg** (Zetron®) cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas nos documentos médicos (Num. 45266992 – Pág. 1-5 e Num. 45266994 – Pág. 1-9), não fornecem

<sup>19</sup> Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico tamponado (Somalgin® Cardio) por EMS SIGMA PHARMA LTDA Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=Somalgin%20Cardio>> Acesso em: 11 abr. 2023.

<sup>20</sup> Bula do medicamento Bupropiona (Wellbutrin®) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351133968200402/?substancia=2502>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

<sup>21</sup> Bula do medicamento Cilostazol (Vasogard®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351689298201871/?nomeProduto=Vasogard>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

<sup>22</sup> Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Puran%20T4>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

<sup>23</sup> Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRESIBA>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



**embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do mesmo no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste medicamento, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

3. Destaca-se que no documento médico acostado ao processo a médica assistente informa que o Autor apresenta tireopatia, sem especificar qual tipo de doença apresentada pelo Autor, sendo assim, para que este núcleo possa inferir sobre a indicação do medicamento pleiteado **Levotiroxina sódica 137mcg** (Synthroid®) sugere-se a emissão de laudo médico explicando o quadro completo do Autor.

4. Quanto ao fornecimento dos pleitos, no âmbito do SUS, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Bisoprolol 10mg, Ezetimiba 10mg, Levanlodipino 2,5mg, Pantoprazol 40mg, Ramipril 10mg, Rosuvastatina cálcica 20mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin cardio®), **Cloridrato de Bupropiona 150mg** (Zetron®), **Cilostazol 100mg, Levotiroxina sódica 137mcg** (Synthroid®) e **Insulina Degludeca 100UI não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

5. Para o tratamento da **Hipertensão arterial e doença arterial coronariana** o município do Rio de Janeiro disponibiliza medicamentos, no âmbito da Atenção Básica, que podem configurar alternativas terapêuticas aos medicamentos **Bisoprolol 10mg, Levanlodipino 2,5mg e Ramipril 10mg**, sendo eles: Atenolol 25mg, 50mg e 100mg; Carvedilol 3,125mg, 12,5mg; Propranolol 40mg; Besilato de Anlodipino 5mg; Captopril 25mg, Enalapril 5mg e 10mg. E acrescenta-se que em substituição ao medicamento **Pantoprazol 40mg** é fornecido no âmbito da Atenção Básica, o medicamento Omeprazol 20mg;

- Diante do exposto, sugere-se que a médica avalie a possibilidade de uso dos referidos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da Autora, visto que nos documentos médicos acostados ao processo não há menção de uso prévio dos medicamentos;

6. Destaca-se que para o tratamento da dislipidemia é padronizado no SUS pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro os medicamentos Sinvastatina 20mg e 40mg, no âmbito da Atenção Básica; e pela Secretaria Estadual de Saúde, no âmbito do Componente Especializado, os medicamentos Atorvastatina 10mg e 20mg, que poderiam ser utilizados em substituição aos medicamentos **Ezetimiba 10mg e Rosuvastatina cálcica 20mg**.

- Contudo em documento médico acostado ao processo (Num. 45266994 – Pág. 1-9) a médica assistente informa que o Autor já fez uso de sinvastatina e atorvastatina, porém não apresentou boa resposta além de efeitos adversos como náuseas, diarreias, mialgias em membros inferiores. Sendo assim, neste caso os medicamentos

7. Para o tratamento da Diabetes melitus, é fornecido pelo SUS a insulina NPH, porém em documento médico a médica assistente informa que o Autor já fez uso porém apresentou episódios de hipoglicemias. Sendo assim, a insulina ofertada no SUS não confira uma alternativa terapêutica disponível para a insulina pleiteada **Insulina Degludeca 100UI**.

8. Informa-se que os medicamentos Ácido Acetilsalicílico 100mg; e os antidepressivos Cloridrato de Fluoxetina 20mg, Cloridrato de Amitriptilina 25g, Nortriptilina 25g que poderiam configurar alternativas terapêuticas aos medicamentos pleiteados **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin cardio®), **Cloridrato de Bupropiona 150mg**



(Zetron®). Contudo no documento médico acostado a médica assistente informa que não podem ser usados pelo Autor e, portanto, não configuram alternativas terapêuticas para o autor.

9. Por fim, informa-se que os medicamentos possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 45266990 - Pág. 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**THAMARA SILVA BRITTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 22201  
ID. 5073274-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02