



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1034/2023.**

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2023.

Processo nº 0801554-49.2023.8.19.0058,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®), Atorvastatina 40mg, Atenolol 25mg, Omeprazol 40mg, Oxidona 10mg, Pregabalina 75mg e Duloxetina 30mg.**

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o laudo emitido pelo médico , em documento próprio, datado em 27 de março de 2023 (Num. 51964773 - Pág. 1). O Autor apresenta **hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, tendinopatia supraespinhal, com passado de dissecação aórtica e tratamento cirúrgico endovascular.** Faz uso dos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®) – 1 vez ao dia, Atorvastatina 40mg – 1 vez ao dia, Atenolol 25mg – 2 vezes ao dia, Omeprazol 40mg – 1 vez ao dia, Oxidona 10mg – 3 vezes ao dia, Pregabalina 75mg – 2 vezes ao dia e Duloxetina 30mg – 2 vezes ao dia.** Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 - Hipertensão essencial (primária); E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias; I 71.0 - Aneurisma dissecante da aorta (qualquer porção); M75 - Lesões do ombro.**

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. Os medicamentos Oxiconona, Pregabalina e Duloxetina estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.
2. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>2</sup>.
3. A **tendinopatia** é uma condição que afeta os tendões, que são estruturas fibrosas que conectam os músculos aos ossos. É causada por lesões ou degeneração dos

<sup>1</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: 25 maio 2023.

<sup>2</sup>Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em:

<<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 25 maio 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tendões, que pode ocorrer em qualquer parte do corpo, mas é mais comum nos ombros, joelhos, cotovelos, punhos e tornozelos. A tendinopatia pode causar dor, inchaço, sensibilidade ao toque e rigidez, além de limitar a capacidade de funcionamento do tendão. Existem várias tendinopatias que podem ocorrer em diferentes partes do corpo. Algumas das mais comuns incluem: patelar, supraespinal, calcária e tornozelo. A **tendinopatia supraespinal** é uma lesão do tendão que ocorre na parte superior do ombro. Ela é comum em pessoas que realizam atividades que envolvem movimentos repetitivos do braço, como jogadores de tênis e trabalhadores que utilizam as mãos acima da cabeça. Os sintomas incluem dor no ombro que piora durante a noite, limitação de movimento e fraqueza muscular<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Ácido Acetilsalicílico (AAS<sup>®</sup>)** é usado para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxana A2 nas plaquetas<sup>4</sup>.

2. A **Atorvastatina** é um agente hipolipemiante indicado como adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia isolada ou associada à hipertrigliceridemia e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, está indicado para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); angina<sup>5</sup>.

3. O **Atenolol** é um bloqueador beta-1 seletivo com indicação para controle da hipertensão arterial, angina pectoris, arritmias cardíacas e tratamento do infarto do miocárdio<sup>6</sup>.

4. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Em adultos está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de ZollingerEllison. O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia

<sup>3</sup>Tendinopatia: sintomas, diagnóstico e principais formas de tratamentoDisponível em:<<https://vidasaudavel.einstein.br/dor-no-ombro-tendinopatia/#:~:text=O%20que%20%C3%A9%20tendinopatia%3F,%2C%20cotovelos%2C%20punhos%20e%20tornozelos.>> . Acesso em: 25 maio 2023.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170936>>. Acesso em: 25 maio 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Atorvastatina (Vast<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351010009201118/?nomeProduto=vast&substancia=931>>. Acesso em: 25 maio 2023.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Atenolol por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENOLOL>>. Acesso em: 25 maio 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)<sup>7</sup>.

5. **Oxicodona** é um agonista opioide indicado para o tratamento de dores moderadas a severas, quando é necessária a administração contínua de um analgésico. O tratamento de cada paciente deve ser individualizado, para fazer parte de um plano adequado de manejo da dor, iniciando a terapia com oxicodona depois da utilização de analgésicos não-opioides, tais como anti-inflamatórios não esteroides, e paracetamol<sup>8</sup>.

6. A **Pregabalina** (Insit<sup>®</sup>) é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia<sup>9</sup>.

7. **Duloxetina** (Velija<sup>®</sup>) é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS<sup>®</sup>), **Atorvastatina 40mg** e **Atenolol 25mg possuem indicação**, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. No que tange aos medicamentos pleiteados **oxicodona 10mg, pregabalina 75mg e duloxetina 30mg e Omeprazol 40mg**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Num. 51964773 - Pág. 1), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso de tais medicamentos no plano terapêutico do Suplicante**. 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 destes fármacos no tratamento do Autor.

3. No que concerne à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Oxicodona 10mg, Pregabalina 75mg e Duloxetina 30mg - não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico,

<sup>7</sup>Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omeprazol>>. Acesso em: 25 maio 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento oxicodona (oxycontin<sup>®</sup>) por Mundipharma brasil produtos médicos e farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=191980001>>. Acesso em: 23 maio. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Pregabalina (Insit<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730457>>. Acesso em: 25 maio 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 25 maio 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro;

- **Ácido Acetilsalicílico 100mg, Atenolol 25mg e Omeprazol 40mg – se encontram descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Saquarema (REMUME Saquarema). Para ter acesso, o Autor deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.
- **Atorvastatina 20mg [prescrito ao Autor 40mg] é disponibilizada** pela SES/RJ, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019);

4. De acordo com o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, o Autor **não possui cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento **Atorvastatina 20mg**.

5. **Caso o Autor perfaça os critérios do PCDT de Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**, para ter acesso ao medicamento padronizado **Atorvastatina 20mg, com o devido ajuste posológico**, pela via administrativa, o Demandante deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão/Cabo Frio - (22) 2645-5593, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames.*

**É o parecer.**

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

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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