



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1623/2023

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2023.

Processo nº 0844265-46.2023.8.19.0001,
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 **clopidogrel 75mg**, **levanlodipino 2,5mg** (Novanlo®), **rivaroxabana** e **ezetimiba 10mg** (Zetia®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Oeste D’or e laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 53561798 - Pág. 3; Num. 53561799 - Pág. 1-6) emitidos em 19 de janeiro de junho de 2023, pelo médico . A Autora, 62 anos, **hipertensa, diabética, dislipidemia**, apresenta **insuficiência venosa crônica**, submetida a revascularização de membro inferior direito em dezembro de 2021, evoluiu com **trombose venosa profunda** de membro inferior direita - mantendo quadro de claudicação de membros inferiores para pequenas distâncias. Segue em acompanhamento ambulatorial em uso de anticoagulação/ antiagregação com rivaroxabana.

2. Foi prescrito à Autora os medicamentos **rivaroxabana 20mg** (Dacxi®), **levanlodipino 2,5mg** (Novanlo®), losartana 50mg (Corus®), cilostazol 50mg, **clopidogrel 75mg**, **ezetimiba 10mg** (Zetia®), sinvastatina 20mg e diosmina + hesperidina (Daflon® ou Diosmin® ou Velunid®). Os medicamentos prescritos não devem ser substituídos. A varfarina aumentará os riscos de hemorragia e nova trombose.

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: I70 - aterosclerose; I10 - hipertensão essencial (primária); E10.5 - diabetes mellitus insulino-dependente com complicações circulatórias periféricas; I.83 - varizes dos membros inferiores, I82 - outra embolia e trombose venosas.

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, instituiu 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. 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.

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, cérebro, 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)** 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

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: 26 jul. 2023.



Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. 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 grave³.

4. A **trombose venosa profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebitica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação⁴.

DO PLEITO

1. O **Clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial⁵.

2. 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 essencial⁶.

3. A **Rivaroxabana** é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 26 jul. 2023.

³ 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>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁴ BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 11, n. 2, p. 137-143, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492012000200011>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁵ Bula do medicamento Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁶Bula do medicamento Besilato de Levanlodipino (Novanlo®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351041544201163/?substancia=25315>>. Acesso em: 26 jul. 2023.



ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁷.

4. A **ezetimiba** (Zetia[®]) 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 maiores⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe ressaltar que o medicamento **rivaroxabana** foi pleiteado “na dose de **75mg**” (Num. 53561796 - Pág. 2) difere da concentração prescrita pelo médico assistente **rivaroxabana 20mg** (Num. 53561798 - Pág. 5). Dessa forma, para a elaboração desta conclusão foi considerado pleito o medicamento prescrito por profissional habilitado, a saber: **rivaroxabana 20mg**.

2. Informa-se que os medicamentos **clopidogrel 75mg**, **levanlodipino 2,5mg** (Novanlo[®]), **rivaroxabana** e **ezetimiba 10mg** (Zetia[®]) possuem indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos.

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

- **Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo[®]) e **ezetimiba 10mg** (Zetia[®]) 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.
- **Rivaroxabana 20mg** pode ser utilizado tanto em nível ambulatorial (domiciliar) como hospitalar. Contudo, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018, disponibiliza este medicamento em nível hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde deste município, conforme o perfil assistencial das mesmas. Portanto, o fornecimento do medicamento Rivaroxabana para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso da Requerente.
- **Clopidogrel 75mg** fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas (Portaria nº 2994, de 13 de dezembro de 2011) por 9 meses em pacientes que sofreram infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSSST) com implante de stent. No entanto, nas descrições dos documentos médicos a Autora não se enquadra nos critérios do referido PCDT, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.

⁷ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560048>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁸ Bula do medicamento Ezetimiba por Supera RX Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZETIA>>. Acesso em: 26 jul. 2023.



4. Elucida-se que os medicamentos **levanlodipino** e **rivaroxabana** **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁹ para as doenças que acometem a Autora.

5. O medicamento **Ezetimiba** **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **dislipidemia**, a qual, recomendaram que o tema fosse submetido à Consulta Pública **com recomendação preliminar desfavorável** à incorporação do ezetimiba para tratamento da dislipidemia. A decisão final foi **não incorporar** o ezetimiba no tratamento da **dislipidemia no âmbito do SUS**, uma vez que os estudos incluídos neste relatório avaliaram a ezetimiba associada à sinvastatina e apresentaram várias limitações metodológicas que limitam a interpretação de seus resultados. Após discussão do tema, na 63ª reunião da CONITEC, os membros do Plenário concordaram que a indicação proposta para a incorporação da ezetimiba foi muito abrangente e as evidências científicas encontradas, em associação à estatina, apresentaram muitas inconsistências. Entretanto, por entenderem a importância da prevenção de eventos cardiovasculares, sugeriram que o medicamento ezetimiba seja avaliado em populações mais específicas, como pacientes com alto risco de eventos cardiovasculares e que tenham apresentado sintomas de toxicidade com o uso de estatinas.¹⁰

6. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- **Anlodipino** frente à **Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo®);
- **Varfarina 5mg** frente à **rivaroxabana 20mg**.

7. Como nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Num. 49213595 - Pág. 3 a 5), não há relato acerca do uso prévio e/ou contra-indicação ao medicamento padronizado, Anlodipino 5mg, sugere-se avaliação médica quanto à utilização pelo Requerente do fármaco ofertados pelo SUS em seu tratamento.

8. Quanto a alternativa terapêutica ao medicamento rivaroxabana 20mg, segundo documento médico (Num. 53561799 - Pág. 4) “a varfarina aumentará os riscos de hemorragia e nova trombose”. **Assim, o fármaco padronizado no SUS – Varfarina 5mg – não representa uma alternativa terapêutica adequada para o caso da Autora.**

9. Em alternativa ao medicamento **Ezetimiba 10mg**, cabe ressaltar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**¹¹, conforme Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, 30 de julho de 2019 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e Bezafibrato 200mg (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME, disponibiliza a Sinvastatina 20mg (comprimido).

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ezetimiba no tratamento da dislipidemia. Relatório de Recomendação Nº 376. Agosto/2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_ezetimiba_dislipidemias.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2023.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2023.



10. Conforme documentos médicos, a Autora já faz uso de sinvastatina. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso dos fármacos descritos no protocolo supramencionado disponibilizados no CEAF.**

11. Para o acesso aos medicamentos ofertados no CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o mesmo ou seu representante legal deverá efetuar cadastro, comparecendo RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, localizada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), portando os seguintes documentos: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento da Autora, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

12. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

13. Os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 53561796 - Pág. 19-20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios, no curso da demanda, que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, 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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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