



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1773/2023

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2023.

Processo nº 0801115-05.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **olmesartana medoxomila 40mg** (Benicar[®]), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel[®] LP), **bisoprolol 5mg** (Concor[®]) **cloridrato de diltiazem 90mg** (Balcor[®]) e associação **furosemida 40mg + cloreto de potássio 100mg** (Hidrion[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e receituário da Clínica Lagos(Num. 66330853 - Pág. 1 e Num. 66330855 - Pág. 1 e 2) assinados pelo médico em 30 de maio de 2023, a Autora é portadora de **hipertensão arterial sistêmica, doença arterial coronariana e diabetes mellitus tipo 2**, com indicação de uso dos medicamentos **olmesartana medoxomila 40mg** (Benicar[®]), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel[®] LP), **bisoprolol 5mg** (Concor[®]) **cloridrato de diltiazem 90mg** (Balcor[®]) e associação **furosemida 40mg + cloreto de potássio 100mg** (Hidrion[®]).

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.
8. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 gestacional¹.
2. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.
3. 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

¹ Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 09 ago. 2023.



doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica². O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica³.

4. 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 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 mmHg⁴. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial⁵.

DO PLEITO

1. **Olmesartana medoxomila (Benicar®)** é indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária), podendo ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos⁶.

2. **Dicloridrato de trimetazidina (Vastarel® LP)** está indicada no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁷.

3. **Bisoprolol (Concor®)** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁸.

4. **Cloridrato de diltiazem (Balcor®)** é indicado para o tratamento de: angina pectoris vasoespástica (de repouso, com elevação do segmento ST, “angina de Prinzmetal”); angina pectoris crônica estável ou de esforço; estados anginosos pós-infarto do miocárdio;

² Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

³ MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 09 ago. 2023.

⁴ 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.

⁵ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

⁶ Bula do medicamento olmesartana medoxomila (Benicar) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540172>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

⁷ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel® LP) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780079>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

⁸ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor®) por Merk S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 09 ago. 2023.



coronariopatias isquêmicas com ou sem hipertensão e/ou taquicardia; hipertensão arterial leve a moderada⁹.

5. O medicamento Hidrion[®] associa em sua fórmula o diurético e anti-hipertensivo **furosemida** e o **cloreto de Potássio**, o qual suplementa o potássio eventualmente depletado pela ação daquele fármaco. A associação está indicada no tratamento da hipertensão arterial sistêmica¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Os pleitos **olmesartana medoxomila 40mg** (Benicar[®]), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel[®] LP), **bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **cloridrato de diltiazem 90mg** e associação **furosemida 40mg + cloreto de potássio 100mg** (Hidrion[®]) podem ser usados considerando as condições clínicas da Autora – hipertensão arterial sistêmica e doença arterial coronariana.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, os medicamentos aqui pleiteados **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Em alternativa a esses pleitos, os seguintes medicamentos são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2013), por intermédio da atenção básica:

- *Betabloqueador* carvedilol 3,125mg e 12,5mg e atenolol 50mg em substituição ao pleito **bisoprolol 5mg** (Concor[®]).
- *Losartana potássica 50mg* em substituição ao pleito **olmesartana medoxomila 40mg** (Benicar[®]).
- *Furosemida 40mg* (comprimido) e *cloreto de potássio 10% - 10mL* (solução oral) em substituição ao pleito **furosemida 40mg + cloreto de potássio 100mg** (Hidrion[®]).
- *Cloridrato de diltiazem 60mg* em alternativa ao pleito **cloridrato de diltiazem 90mg** (Balcor[®]).

5. Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica** e da **angina** a SMS/Iguaba Grande fornece ainda os seguintes medicamentos: captopril 25mg, enalapril 10mg, espironolactona 25mg, hidroclorotiazida 25mg, anlodipino 5mg, nifedipino retard 20mg, dinitrato de isossorbida 5mg (comprimido sublingual) e mononitrato de isossorbida 20mg.

6. Conforme informado nos parágrafos 4 e 5, este Núcleo conclui que o médico assistente deverá avaliar o uso dos medicamentos padronizados no SUS, devendo a Autora dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência para ter acesso a eles.

7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) exceto o pleito **cloridrato de diltiazem 90mg**, o qual se encontra com registro **caduco/cancelado**, conforme base de dados da Anvisa.

⁹ Bula do medicamento cloridrato de diltiazem por SEM S/A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350740>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Furosemida + Cloreto de Potássio (Hidrion[®]), por Laboratório Gross S.A. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104440037>>. Acesso em: 09 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66328150 Página 5 e 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...*medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem missão 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.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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