



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2199/2023

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2023.

Processo nº 0829771-76.2023.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **cloridrato de diltiazem 120mg** (Cardizem®), **besilato de levanlodipino 2,5mg** (Novanlo®), **alprazolam 0,5mg**, **apixabana 5mg** (Eliquis®), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin®) e **rosuvastatina 10mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Centro Cardiológico Icaraí (Num. 74128956 - Página 23), assinado pelo médico  em 20 de abril de 2023, a Autora apresenta **hipertensão arterial sistêmica grave** e **fibrilação atrial** em uso de medicamentos para o controle de ambas as patologias. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I11 – doença cardíaca hipertensiva e I48 – I48 e fibrilação atrial**.
2. Em formulário médico não datado (Num. 74128956 – Páginas 20 a 22), assinado pelo médico supramencionado, constam prescritos os medicamentos valsartana 320mg (Diovan®), **cloridrato de diltiazem 120mg** (Cardizem SR®), furosemida 40mg (Lasix®), levotiroxina sódica 100mg (Synthroid®), **besilato de levanlodipino 2,5mg** (Novanlo®), **apixabana 5mg** (Eliquis®), **rosuvastatina 10mg** (Rosucor®), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin®) e **alprazolam 0,5mg**.

### 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. O medicamento alprazolam está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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, encéfalo, 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>1</sup>.
2. O **flutter atrial** é a segunda arritmia sustentada mais comum, atrás apenas da fibrilação atrial. Em contraste com a fibrilação atrial, o flutter é uma arritmia organizada e regular que habitualmente se expressa de forma típica no eletrocardiograma. O flutter atrial pode se desenvolver em pacientes com coração normal, porém ocorre com maior frequência em pacientes idosos com outras doenças associadas como hipertensão arterial sistêmica ou insuficiência cardíaca. Ele pode ser paroxístico (início e término espontâneos) ou persistente (requer cardioversão para seu término)<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **Cloridrato de diltiazem** 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; coronariopatias isquêmicas com ou sem hipertensão e/ou taquicardia; hipertensão arterial leve a moderada<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>2</sup> Hospital Israelita Albert Einstein. Flutter atrial. Disponível em: < <https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/flutter-atrial> >. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento cloridrato de diltiazem por SEM S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350740> >. Acesso em: 26 set. 2023.



2. **Besilato de levanlodipino** (Novanlo<sup>®</sup>) 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>4</sup>.
3. **Alprazolam** é indicado no tratamento da ansiedade, nos transtornos de ansiedade associados a outras condições, como a abstinência ao álcool, e também no tratamento do transtorno de pânico, com ou sem agorafobia<sup>5</sup>.
4. **Apixabana** (Eliquis<sup>®</sup>) é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes<sup>6</sup>.
5. A associação **diosmina + hesperidina** (Diosmin<sup>®</sup>) é destinada ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores<sup>7</sup>.
6. **Rosuvastatina cálcica** 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 possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o 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)<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, após avaliação dos documentos médicos apensados (Num. 74128956 - Páginas 20 a 23), informa-se que não há descrição de patologia e/ou comorbidades que permitam avaliar com segurança o uso dos medicamentos **alprazolam 0,5mg** e **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin<sup>®</sup>) no tratamento da Autora.
2. Com relação aos demais medicamentos, a saber **cloridrato de diltiazem 120mg** (Cardizem<sup>®</sup>), **besilato de levanlodipino 2,5mg** (Novanlo<sup>®</sup>), **apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) e **rosuvastatina 10mg**, cumpre afirmar que podem ser usados para o manejo das condições clínicas descritas para a Requerente.
3. Os medicamentos aqui pleiteados **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Para o tratamento da *hipertensão arterial sistêmica*, a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Niterói, conforme sua REMUME (2023), os seguintes medicamentos são fornecidos no âmbito da atenção básica (AB): carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido), maleato de enalapril 10mg (comprimido), espironolactona 25mg e 100mg (comprimido), besilato de

<sup>4</sup> Bula do medicamento Besilato de Levanlodipino (Novanlo<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=25315>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento alprazolam por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351402843201582/?substancia=18676>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Apixabana (Eliquis<sup>®</sup>) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?nomeProduto=eliquis>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Diosmin<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000001899740/?nomeProduto=diosmin&substancia=3848>>. Acesso em: 26 set. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 26 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

anlodipino 5mg (comprimido), atenolol 50mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido), hidralazina 25mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido), losartana potássica 50mg (comprimido) e propranolol 40mg (comprimido).

- De acordo com relato médico, a Autora já fez uso de medicamentos disponibilizados pelo programa Farmácia Popular, sem, contudo, descrever quais medicamentos. Dessa forma, não há como avaliar se houve de fato esgotamento das opções farmacológicas disponibilizadas pelo SUS.

5. Para o tratamento da *dislipidemia e prevenção de eventos cardiovasculares*, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença<sup>9</sup>, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por intermédio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece a *estatina atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg)* em alternativa a **rosuvastatina**.

6. O medicamento **apixabana** foi **avaliado pela CONITEC** em **2015** para o uso em pacientes com fibrilação atrial não valvar, e recomendou a **não incorporação** deste medicamento no SUS. As evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança dos novos medicamentos (apixabana, dabigatrana e rivaroxabana) se resumiam a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos<sup>10</sup>.

- Atualmente, a SMS/Niterói fornece, por meio da Atenção Básica, o anticoagulante varfarina sódica 5mg (comprimido). Não há informações em laudos médicos acerca do uso prévio e/ou contra-indicação ao uso desse fármaco no tratamento da Autora.

7. Por fim, adianta-se que, em alternativa ao benzodiazepínico pleiteado **alprazolam**, a SMS/Niterói, também no âmbito da Atenção Básica, padronizou clonazepam 2,5mg/mL (solução oral) e diazepam 5mg e 10mg (comprimido).

8. Diante do exposto, este Núcleo presta os seguintes esclarecimentos finais:

- *Considerando parágrafo 1*, faz-se necessária a emissão de novo laudo médico que descreva o quadro clínico completo da Autora de forma que seja possível avaliar clinicamente o uso dos medicamentos **alprazolam 0,5mg** e **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin<sup>®</sup>) em seu tratamento.
- *Considerando parágrafo 4*, requer-se que o médico assistente especifique quais medicamentos padronizados no SUS já foram usados no tratamento da **hipertensão arterial sistêmica** da Requerente.
- *Considerando parágrafo 5*, recomenda-se que o médico assistente, com base nas diretrizes do SUS, verifique a possibilidade de a Autora fazer o uso da estatina padronizada (atorvastatina) em alternativa ao pleito **rosuvastatina**. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Dislipidemia, a Demandante deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
- *Considerando os parágrafos 6 e 7*, recomenda-se avaliação médica sobre o uso dos medicamentos varfarina sódica 5mg e benzodiazepínicos padronizados no SUS no âmbito da atenção básica.

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de dislipidemia. 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: 26 set. 2023.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 195 Fevereiro/2016 – Apixabana, rivaroxabana e dabigatrana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio\\_anticoagulantes\\_fibrilacaoatrial.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf)>. Acesso em: 26 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Para ter acesso aos medicamentos fornecidos por meio da AB, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando os receituários apropriados e devidamente preenchidos.

10. Destaca-se que o medicamento **cloridrato de diltiazem 120mg** (Cardizem®) encontra-se descontinuado pela indústria, segundo base de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, existem outros medicamentos comercializados no mercado nacional com o mesmo princípio ativo. Os demais medicamentos pleiteados possuem registro válido na referida agência.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 74128954 - Páginas 39 a 41, item “VII”, subitens “c” e “j”) referente ao provimento de “*medicamentos, produtos complementares e acessórios 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 4º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**ANEXO I**

<p><b><u>Unidade:</u></b> Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331.</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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.</p>
<p><b><u>Observações:</u></b> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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 laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>