



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2267/2023

Rio de Janeiro, 6 de outubro de 2023.

Processo nº 0101407-42.2003.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos: **gliclazida 60mg** (Diamicon® MR), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido revestido** (Aspirina® Prevent), **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Plavix®), **bisoprolol 5mg** (Concor®), **furosemida 40mg** (Lasix®), **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®), **cloridrato de duloxetina 60mg** (Cymbalta®), **rosuvastatina cálcica 20mg** (Sancol®), **espirolactona 25mg** (Aldactone®), **levotiroxina sódica 100mcg** (Puran T4®), **cloridrato de tansulosina 0,4mg**, **dicloridrato de trimetazidina 80mg** (Vastarel® LP), **colecalfiferol (vitamina D3) 10.000UI**; e quanto a suplemento alimentar à base de **ácidos graxos poliinsaturados ômega 3 1000mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Municipal Ronaldo Gazolla (fls. 1494 a 1499), emitidos em 14 de julho de 2023 pelo médico , o Autor apresenta os seguintes diagnósticos, acompanhados do respectivo esquema terapêutico proposto:

- *Diabetes mellitus tipo 2* (CID-10: E11.9): **gliclazida 60mg** (Diamicon® MR) e **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®);
- *Hiperlipidemia* (CID-10: E78.5): **rosuvastatina cálcica 20mg** (Sancol®);
- *Hipertensão arterial sistêmica* (CID-10: I10), *miocardiopatia isquêmica* (CID-10: I25) e *nefropatia crônica* (CID-10: I12): **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido revestido** (Aspirina® Prevent), **bisoprolol 5mg** (Concor®), **furosemida 40mg** (Lasix®), **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®), **espirolactona 25mg** (Aldactone®), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** (Vastarel® LP) e **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Plavix®);
- *Hipotireoidismo* (CID-10: E03.9): **levotiroxina sódica 100mcg** (Puran T4®);
- *Hiperplasia prostática benigna* (CID-10: N40): **cloridrato de tansulosina 0,4mg**;
- *Neuropatia diabética* (CID-10: G63.2): **cloridrato de duloxetina 60mg** (Cymbalta®);
- *Degeneração da mácula* (CID-10: H35.3): suplemento alimentar à base de **ômega 3 1000mg – 2 cápsulas ao dia**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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. O medicamento cloridrato de duloxetina 60mg (Cymbalta®) 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 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.

¹ 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: <<https://abccardiol.org/wp->



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, triglicerídeos (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. 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 baixo².

3. 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 gestacional³.

4. 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 adequado⁵.

5. O **hipotireoidismo** se refere a uma diminuição da produção do hormônio da tireoide, o que provoca um aumento nos níveis de TSH. A secreção diminuída de hormônios tireoidianos também pode ser o resultado de estimulação reduzida da glândula tireoide, devido à diminuição do hormônio liberador de tirotropina (TRH) ou da diminuição da ação de TSH. O hipotireoidismo pode também ser causado pela ação reduzida dos hormônios tireoidianos nos órgãos-alvo, como nos casos raros de resistência aos hormônios tireoidianos. O seu diagnóstico é feito usualmente por clínicos e atualmente também por outros especialistas, como ginecologistas e cardiologistas, conscientes dos seus efeitos indesejáveis.⁴

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

content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf>. Acesso em: 06 out. 2023.

² Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf> >. Acesso em: 06 out. 2023.

³ 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: 06 out. 2023.

⁴ BRENTA, G. et al. Clinical practice guidelines for the management of hypothyroidism. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 57, p. 265–291, 1 jun. 2013. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/RyCDtMtQqCKP5vG8hVSVwQC/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 06 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 isquêmica⁵. 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 miocárdica⁶.

7. A **neuropatia diabética (ND)** constitui um grupo heterogêneo de manifestações clínicas ou subclínicas, que acometem o sistema nervoso periférico (SNP) como complicação do diabetes *mellitus* (DM). Pode apresentar-se de diferentes formas clínicas, mecanismos fisiopatológicos, instalação e evolução. Além disso, a ND constitui fator de risco importante para úlceras, deformidades, amputações de MMII e para o desenvolvimento de outras complicações microvasculares. Além disso, aumenta as taxas de internações hospitalares e mortalidade cardiovascular em pacientes diabéticos devido ao acometimento autonômico⁷.

8. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em **dor crônica** não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses⁸.

9. A **degeneração macular** é caracterizada por alterações degenerativas na retina, geralmente em adultos idosos, que resultam em perda da visão no centro do campo visual (mácula lútea) devido à lesão na retina. Ocorre sob as formas seca e exsudativa (úmida).⁹

DO PLEITO

1. **Gliclazida (Diamicon® MR)** é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não

⁵ 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: 06 out. 2023.

⁶ 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: 06 out. 2023.

⁷ Nascimento, O. J. M. do., Pupe, C. C. B., & Cavalcanti, E. B. U.. (2016). Diabetic neuropathy. Revista Dor, 17(Rev. dor, 2016 17 suppl 1). Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rdor/a/dfMvHLrCg5zrC5J5FjWdKwF/abstract/?lang=en>>. Acesso em: 06 out. 2023.

⁸ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2023.

⁹ KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011. Disponível em:< https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=D9GfBwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=dKANSKI,+J.J.+Clinical+ophthalmology:+a+systematic+approach.+7+a+ed.+Elsevier&ots=Hal8f1TcVX&sig=AticjtOHWTwQU_UbgFYNDi9HZtQ#v=onepage&q&f=false>. Acesso em: 06 out. 2023.



insulinodependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa¹⁰.

2. **Empagliflozina + linagliptina** (Glyxambi[®]) combina dois medicamentos anti-hiperglicemiantes com mecanismos de ação complementares para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2: a Empagliflozina, um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a Linagliptina, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). Indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos¹¹.

3. **Ácido acetilsalicílico** (Aspirina[®] Prevent) é indicada para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio; para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte; para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado¹².

4. **Bissulfato de clopidogrel** (Plavix[®]) 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 atrial¹³.

5. **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 cardíacos¹⁴.

6. **Furosemida** (Lasix[®]) é um diurético de alça destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais, e edemas devido a queimaduras¹⁵.

¹⁰ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon[®] MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 04 out. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=glyxambi>>. Acesso em: 3 out. 2023.

¹² Bula do medicamento ácido acetilsalicílico (Aspirina[®] Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351211644200757/?substancia=218>>. Acesso em: 04 out. 2023.

¹³ 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: 3 out. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor[®]) por Merk S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 04 out. 2023.

¹⁵ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 04 out. 2023.



7. Após a administração oral, **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) se dissocia em sacubitril e valsartana. Está indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal¹⁶.

8. **Cloridrato de duloxetina** (Cymbalta[®]) 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 generalizada¹⁷.

9. **Rosuvastatina cálcica** (Sanco[®]) 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)¹⁸.

10. **Espironolactona** (Aldactone[®]) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário¹⁹.

11. **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 hipotireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma.²⁰

12. **Cloridrato de tansulosina** é indicado para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior associados à hiperplasia prostática benigna (HPB)²¹.

¹⁶ Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®]) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>> Acesso em: 04 out. 2023.

¹⁷ Bula do medicamento cloridrato de duloxetina (Cymbalta[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351218227200221/?substancia=2667>>. Acesso em: 04 out. 2023.

¹⁸ Bula do medicamento rosuvastatina cálcica (Sanco[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351361381202001/?substancia=25195>>. Acesso em: 04 out. 2023.

¹⁹ Bula do medicamento espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351097372201703/?substancia=4260>>. Acesso em: 04 out. 2023.

²⁰ 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: 3 out. 2023.

²¹ Bula do medicamento cloridrato de tansulosina por Geolab Indústria Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=154230182>>. Acesso em: 04 out. 2023.



13. **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 doença²².

14. **Colecalciferol** ou **vitamina D3** é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos²³.

15. Os **ácidos graxos ômega 3** auxiliam na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associados a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. Os ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) e docosaenóico (DHA) são ácidos graxos poliinsaturados da família ômega 3 que podem ser encontrados naturalmente em diversas espécies de espécies marinhas ou produzidos a partir de microorganismos específicos. Até o momento, a alegação padronizada está autorizada somente para uso em suplementos contendo óleos de peixes, óleo de krill ou óleo da microalga Schizochytriumsp., fontes de EPA e DHA já aprovados pela Agência quanto à segurança de uso e eficácia dos efeitos²⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre dizer que **não** há informações em laudo médico acerca de patologia e/ou comorbidades que permitam uma análise segura sobre a indicação dos medicamentos **colecalfiferol (vitamina D3) 10.000UI sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]) no tratamento do Autor.

2. Da mesma forma, **não** há elementos em laudo médico que permita avaliar sobre o uso de *dupla agregação plaquetária* indicada ao Autor, a saber: **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido revestido** (Aspirina[®] Prevent) e **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Plavix[®]).

3. Com relação aos demais medicamentos pleiteados, **gliclazida 60mg** (Diamicon[®] MR), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **furosemida 40mg** (Lasix[®]), **cloridrato de duloxetina 60mg** (Cymbalta[®]), **rosuvastatina cálcica 20mg** (Sancol[®]), **espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **levotiroxina sódica 100mcg** (Puran T4[®]), **cloridrato de tansulosina 0,4mg** e **dicloridrato de trimetazidina 80mg** (Vastarel[®] LP), eles **podem ser usados** no manejo das patologias descritas para o Autor (*vide Relatório*).

4. Cumpre informar, que a suplementação com substâncias antioxidantes, como o suplemento prescrito (**ômega 3 1000mg**), pode trazer benefícios, diminuindo a progressão da degeneração macular para as formas mais avançadas. Contudo, o uso desses suplementos estaria indicado para pessoas com alto risco de desenvolver DMRI avançada, ou seja, pessoas com a forma intermediária da doença em um ou ambos os olhos (ausência de

²² Bula do medicamento trimetazidina (Vastarel[®] LP) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351000058201831/?substancia=22775>>. Acesso em: 04 out. 2023.

²³ Bula do medicamento colecalfiferol (vitamina D3) (Sany D) por Ache Laboratórios Farmacêutico S.A. Disponível em < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546447201566/?substancia=3337>>. Acesso em: 04 out. 2023.

²⁴ ANVISA. Alegações de propriedade funcional aprovadas. Disponível em:< https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/alegacoes-de-propriedade-funcional-aprovadas_anvisa.pdf>. Acesso em: 04 out.2023.



alteração visual), ou pessoas que apresentam a forma avançada da doença somente em um dos olhos^{25,26}.

5. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

5.1 Gliclazida, nas doses de 30mg, 60mg e 80mg, encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Contudo, o Município do Rio de Janeiro, segundo sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2018), padronizou apenas a dose de 30mg.

5.2 Empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg (Glyxambi[®]), **cloridrato de tansulosina 0,4mg, ácido acetilsalicílico 100mg comprimido revestido** (Aspirina[®] Prevent), **bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **cloridrato de duloxetina 60mg** (Cymbalta[®]) **rosuvastatina cálcica 20mg** (Sancof[®]), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** (Vastarel[®] LP) e **colecalfiferol (vitamina D3) 10.000UI não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, em âmbito ambulatorial (caso do Autor), **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5.3 Bissulfato de clopidogrel 75mg e sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg (Entresto[®]) são fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do seguinte Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), respectivamente: *Síndrome Coronarianas Agudas* (Portaria SAS/MS nº 2994, de 13 de dezembro de 2011) e *Insuficiência Cardíaca Congestiva Com Fração de Ejeção Reduzida* (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 18 de novembro de 2020).

5.4 Furosemida 40mg, espironolactona 25mg e levotiroxina sódica 100mcg são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME (2018).

6. Para o tratamento do *diabetes mellitus tipo 2 (DM2)* no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida*, *sulfonilureia*, *inibidor do SGLT2* e *insulina*²⁷.

6.1. A SMS/Rio, segundo sua REMUME, fornece os seguintes medicamentos por meio da atenção básica (AB): *biguanida* (metformina comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureia* (gliclazida comprimido 30mg glibenclamida comprimido 5mg) e *insulina* humana (regular e NPH).

6.2. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por sua vez, fornece o inibidor do SGLT2 dapagliflozina comprimido 10mg (mesma classe do medicamento **empagliflozina**) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT. (A idade da Autora não atende ao critério atualmente vigente.)

6.3. E, na ocasião da elaboração desse PCDT, foi observado que os *inibidores do DPP4* (classe do pleito **linagliptina**), dentre outros medicamentos, **não apresentam claras**

²⁵ National Eye Institute. For the Public: What the AREDS Means for You. Disponível em: <<https://www.nei.nih.gov/areds2/PatientFAQ>>. Acesso em: 04 out.2023.

²⁶ Atualização no diagnóstico e tratamento da degeneração macular relacionada à idade. Revista da AMRIGS, Porto Alegre, 52 (3): 204-208, jul.-set. 2008. Disponível em: <<http://www.amrigs.com.br/revista/52-03/14-210-Atualiza%C3%A7%C3%A3o%20no%20diagn%C3%B3stico%20e%20tratamento.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2023

²⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec-pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 04 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

vantagens frente às demais alternativas, são onerosos e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

7. Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**, os seguintes medicamentos são fornecidos no âmbito da **AB**: carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido), maleato de enalapril 10mg (comprimido), **espironolactona 25mg** (comprimido), besilato de anlodipino 5mg (comprimido), atenolol 50mg (comprimido), **furosemida 40mg** (comprimido), hidralazina 25mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido), losartana potássica 50mg (comprimido) e propranolol 40mg (comprimido).

8. Para o tratamento da **dislipidemia e prevenção de eventos cardiovasculares**, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença²⁸, 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**.

9. Segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), há três níveis de evidência para o tratamento farmacológico da **neuropatia periférica diabética** (NPD): fármacos de **primeira linha** – antidepressivos tricíclicos (AT), antidepressivos duais e anticonvulsivantes (AC); de **segunda linha** – com eficácia, mas com desproporção entre risco e custo benefício (pregabalina e a associação AT e um AC); e de **terceira linha** – com eficácia possível e provável (estimulação de medula espinhal, acupuntura e terapia tópica²⁹).

9.1. A SMS/RJ fornece por meio da **AB** os seguintes medicamentos: **antidepressivos tricíclicos** amitriptilina 25mg (comprimido), nortriptilina 25mg (comprimido), clomipramina 25mg (comprimido); e os **anticonvulsivantes** fenitoína 100mg (comprimido), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) e ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope).

9.2. A SES/RJ fornece por meio do **CEAF**, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT - dor crônica (Portaria nº 1083, de 2 de outubro de 2012), o medicamento gabapentina 300mg e 400mg (comprimido).

10. Segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia (2014)³⁰ e da Sociedade Europeia de Cardiologia (2019)³¹, o uso do medicamento **trimetazidina** apresenta-se como tratamento de **segunda linha** em pacientes com **doença arterial coronariana** (DAC) cujos sintomas não são adequadamente controlados ou que são intolerantes a outros medicamentos para angina.

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **não possui cadastrado** no CEAF para o recebimento de nenhum dos medicamentos padronizados no SUS e dispensados pelo componente.

²⁸ 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>. Acesso em: 04 out. 2023.

²⁹ ROLIM, L.C. et al. Diagnóstico e tratamento da neuropatia periférica diabética. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/prevencao-diagnostico-e-tratamento-da-neuropatia-periferica-diabetica/#nota-importante-9-uso-de-cannabinoides>>. Acesso em: 04 out. 2023.

³⁰ Cesar LA et al. Diretriz de Doença Coronária Estável. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Volume 103, Nº 2, Supl. 2, Agosto 2014. Disponível em: < <https://diretrizes.cardiol.online/tmp/Diretriz%20de%20Doen%C3%A7a%20Coron%C3%A1ria%20Est%C3%A1vel%20-%20portugues.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2023.

³¹ Juhani Knuuti and others, 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC), *European Heart Journal*, Volume 41, Issue 3, 14 January 2020, Pages 407–477.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. **Em relação à prescrição médica (fl. 1499) de suplemento alimentar à base de ácidos graxos poliinsaturados ômega 3**, ressalta-se a sua importância em diversos processos fisiológicos como na regulação do nível de **lipídios plasmáticos**, na **função cardiovascular e imunológica**, além de atuar no desenvolvimento **neuronal e da visão**³².

13. Acrescenta-se que a sociedade brasileira de cardiologia, na IV Diretriz Brasileira sobre Dislipidemias e Prevenção de aterosclerose, indica que a suplementação de **1g ao dia de ácidos graxos ômega 3 (EPA + DHA)** pode reduzir em até 10% os eventos cardiovasculares em portadores de doença arterial coronária³³. O uso de suplementos de ômega 3 pode ser considerado na prevenção cardiovascular por estar relacionado a redução de 35% de morte súbita³⁴, **tendo em vista os quadros clínicos diagnosticados para o autor, o uso do ômega 3 pode estar indicado ao mesmo.**

14. Contudo, a respeito da **quantidade diária prescrita de suplemento alimentar à base de ácidos graxos poliinsaturados ômega 3 1000mg, 2 cápsulas por dia** (Fl. 1499) ressalta-se que em documentos médicos acostados **não foi estabelecida a dosagem de ácidos graxos poli-insaturados ômega 3 (EPA + DHA) por cápsula.**

15. Ressalta-se que suplemento alimentar à base de ácidos graxos poliinsaturados ômega 3, **não integram nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Estado e Município do Rio de Janeiro.**

16. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu da seguinte forma:

- *Considerando o parágrafo 1*, o médico deverá prestar os esclarecimentos devidos a fim de permitir uma avaliação segura por parte deste Núcleo.
- *Considerando o parágrafo 3*, verifica-se que não há informações que permitam avaliar se foram esgotadas as opções fornecidas pelo SUS para o tratamento do DM2 do Autor. Assim, o médico assistente deverá avaliar a possibilidade de o Autor fazer uso de **gliclazida**, na dose padronizada de 30mg, **dapagliflozina** em substituição à **empagliflozina** (caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT), bem como das **insulinas padronizadas** em substituição ao pleito **linagliptina**.
- *Considerando os parágrafos 4.3*, o médico deverá avaliar se o Autor perfaça os critérios dos PCDTs para o tratamento com os medicamentos **Bissulfato de clopidogrel 75mg e sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®). Caso positivo, o Autor ou seu representante legal deverá realizar cadastro no CEAF (vide **ANEXO I**).
- *Considerando o parágrafo 6*, o médico deverá avaliar a possibilidade de uso dos betabloqueadores padronizados carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido) e atenolol 50mg (comprimido) em substituição ao pleito **bisoprolol 5mg** (Concor®).
- *Considerando os parágrafos 7 e 8*, o médico assistente deverá avaliar o uso dos medicamentos padronizados no SUS para o manejo da dislipidemia e da dor neuropática (formas de acesso aos medicamentos em **ANEXO I**).
- *Considerando o parágrafo 9*, não há informações que permitam avaliar quais outras classes de medicamentos foi usada pelo Autor para o tratamento em questão, de forma a justificar o uso do medicamento pleiteado **trimetazidina**.

³² JUMP, D.B. The Biochemistry of n-3 Polyunsaturated Fatty Acids. The Journal Of Biological Chemistry v. 277, n. 11, março de 15, p. 8755–8758, 2002. Disponível em: < <http://www.jbc.org/content/277/11/8755.full>>. Acesso em: 06 out. 2023.

³³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose. 2017. *Arq Bras Cardiol*. Disponível em: < http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2017/02_DIRETRIZ_DE_DISLIPIDEMIAS.pdf >. Acesso em: 06 out. 2023.

³⁴ JUMP, D.B. The Biochemistry of n-3 Polyunsaturated Fatty Acids. The Journal Of Biological Chemistry v. 277, n. 11, março de 15, p. 8755–8758, 2002. Disponível em: < <http://www.jbc.org/content/277/11/8755.full>>. Acesso em: 06 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 5ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN4 90100224
ID.31039162

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

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

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: 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.

Observações: 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.

ATENÇÃO BÁSICA / COMPONENTE MUNICIPAL

O Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.