

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- Nº 1712/2024.

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2024.

Processo nº 0815587-84.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **atenolol 25mg**, **nifedipino 20mg**, **cloridrato de clonidina 0,200mg** (Atensina®), **hidroclorotiazida 25mg**, **sinvastatina 20mg**, **ciprofibrato 100mg**, **alopurinol 100mg**, **ferripolimaltose 100mg** (noripurum®) e **colecalfiferol 2000UI** (vitamina D).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer, foram avaliados os documentos médicos (núm. 115093557, fls. 5 e 6; núm. 101534944, fls. 7 e 8), emitidos em 09 de outubro de 2023, 13 de fevereiro de 2024, pelos médicos e .
2. Em síntese, a Autora, 62 anos, é portadora de **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **diabetes mellitus não insulino dependente**, **hiperparatireoidismo secundário**, **insuficiência renal crônica estágio 4** e **dislipidemia mista associada a hipertrigliceridemia**, em tratamento conservador. Por conseguinte, foram prescritos os seguintes medicamentos: **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **atenolol 25mg**, **nifedipino 20mg**, **atensina 0,200mg**, **hidroclorotiazida 25mg**, **sinvastatina 20mg**, **ciprofibrato 100mg**, **alopurinol 100mg**, **ferripolimaltose 100mg** (noripurum®) e **colecalfiferol 2000UI** (vitamina D).

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 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).

5. 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.
6. 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.
7. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 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 a 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 gestacional².
3. 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 adequado².
4. A **Insuficiência Renal Crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do

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: 15 mai. 2024.

² SOCIEDADE 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/#prevencao-cardiovascular-primaria-com-antidiabeticos-20566433-2b7b-4123-b898-70c64eeae06>>. Acesso em: 15 mai 2024.

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, **Hiperparatireoidismo Secundário** e Terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH³.

5. A **anemia** é uma complicação comum da DRC, sendo multifatorial e associada, principalmente, à deficiência relativa de eritropoetina, de ferro e ao estado inflamatório associado a própria DRC. A anemia da DRC aparece a partir do estágio 3 de DRC. Portanto, pacientes anêmicos nos estágios 1 e 2 geralmente apresentam outras causas de anemia. Existe certa proporcionalidade entre o grau de anemia e o estágio de DRC. Um paciente muito anêmico em estágio 3 certamente deve ter outra causa de anemia não associada à DRC⁴.

DO PLEITO

1. A **dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes mellitus tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁵.

2. O **Atenolol** é um bloqueador beta-1 seletivo (isto é, age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta-1 do coração). Dentre suas indicações consta o controle da hipertensão arterial⁶.

3. O **Nifedipino** é um antagonista do cálcio do tipo 1,4-diidropiridina. Os antagonistas do cálcio reduzem o influxo transmembrana de íons de cálcio para o interior da célula através do canal lento de cálcio. Está indicado para Doença arterial coronária (angina do peito crônica estável ou angina de esforço), hipertensão essencial e crise hipertensiva⁷.

4. **Clonidina** (Atensina[®]) é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. É indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos⁸.

5. **Hidroclorotiazida** é um diurético destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos⁹.

6. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº, de 15, de 04 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_DisturbioMineralOsseonaDoenaRenalCrnica.pdf >. Acesso em: 15 mai. 2024.

⁴ ABENSUR, H. Diagnóstico e tratamento da anemia na DRC. J. Bras. Nefrol. 2009;31(2):76. Disponível em: <<https://www.bjcnephrology.org/article/diagnostico-e-tratamento-da-anemia-na-drc/>>. Acesso em: 15 mai. 2024.

⁵ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 15 mai. 2024.

⁶ Bula do medicamento Atenolol por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENOLOL>>. Acesso em: 15 mai. 2024.

⁷ Bula do medicamento Nifedipino (Loncord[®]) por Diffucap - Chemobrás química e farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104300008>>. Acesso em: 15 mai. 2024.

⁸ Bula do medicamento Clonidina (Atensina[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351887462202029/?nomeProduto=atensina>>. Acesso em: 15 mai. 2024.

⁹ Bula do medicamento Hidroclorotiazida por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351440738200651/?substancia=5355>>. Acesso em: 15 mai. 2024.

(com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana¹⁰.

7. **Ciprofibrato** é indicado como adjunto à dieta e outros tratamentos não farmacológicos (por exemplo, exercício, redução de peso) nos seguintes casos: – Tratamento de hipertrigliceridemia severa isolada; – Hiperlipidemia mista quando a estatina ou outro tratamento eficaz são contraindicados ou não são tolerados¹¹.

8. O **Alopurinol** é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico). É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. É indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes¹².

9. **Ferripolimaltose** (Noripurum®) é indicado em: síndromes ferropênicas latentes e moderadas; anemias ferroprivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas; anemias das síndromes disabsortivas intestinais; anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas e em condições nas quais seja conveniente uma suplementação dos fatores hematogênicos¹³.

10. O **Colecalciferol** (vitamina D) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa e prevenção de raquitismo¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **atenolol 25mg**, **nifedipino 20mg**, **cloridrato de clonidina 0,200mg** (Atensina®), **hidroclorotiazida 25mg**, **sinvastatina 20mg**, **ciprofibrato 100mg**, **alopurinol 100mg**, **estão indicados** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor conforme descrito nos documentos médicos (núm. 115093557, fls. 1, 2, 5 e 6; núm. 101534944, fls. 7 e 8).

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se:

- **Atenolol 25mg**, **nifedipino 20mg**, **hidroclorotiazida 25mg**, **sinvastatina 20mg**, **alopurinol 100mg**, cujo financiamento é Tripartite e pertencentes ao **grupo 3¹⁵ - são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo por intermédio da

¹⁰ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 15 mai. 2024.

¹¹ Bula do medicamento ciprofibrato (Cipide®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730445>>. Acesso em: 15 mai. 2024.

¹² Bula do Medicamento Alopurinol (Zyloric®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda. <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZYLORIC>>. Acesso em: 15 mai. 2024.

¹³ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NORIPURUM>

¹⁴ Bula do medicamento Colecalciferol (Dprev®) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DPREV>>. Acesso em: 15 mai. 2024.

¹⁵ **Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Acesso em: 15 mai. 2024.

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Atenção Básica, conforme REMUME-São Gonçalo. Para ter acesso a esse medicamento, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.

- **ferripolimaltose 100mg** (noripurum[®]), **ciprofibrato 100mg**, **cloridrato de clonidina** e **colecalfiferol 2000UI (vitamina D)** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Dapagliflozina 10mg (grupo 2** – financiamento e aquisição realizados pelo SES e Distrito Federal) - **é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em consonância com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM2, aos pacientes com **idade igual ou superior a 40 anos**¹⁶.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF.

4. Dessa forma, para o acesso à **Dapagliflozina**, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT **Diabete Mellitus tipo 2**, estando a mesma 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, a Requerente deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF, situado na Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

5. Em relação à existência de substitutos terapêuticos ao medicamento não padronizado **Ferrilpolimaltose 400mg** (Dexfer[®]), informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento Sulfato Ferroso 40mg (comprimido).

6. Convém esclarecer ainda que a classe de medicamentos dos *fibratos* (**ciprofibrato**, bezafibrato, etofibrato, fenofibrato e genfibrozila) perfaz uma das linhas de tratamento do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dislipidemia** (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019¹⁷). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), considerando as legislações vigentes¹⁸, padronizou **apenas o bezafibrato 200mg (comprimido)**, fornecido por meio do **CEAF**.

7. Como no documento médico acostado aos autos processuais **não há relato acerca do uso prévio e/ou contraindicação aos medicamentos padronizados**, citados nos itens 5 e 6, sugere-se avaliação médica quanto à utilização pela Requerente dos medicamentos disponibilizados em seu tratamento. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização do Sulfato Ferroso 40mg (comprimido).

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Mellitus Tipo 2. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_mellito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf >. Acesso em: 15 mai. 2024.

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o 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: 15 mai. 2024.

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



8. Para a obtenção do bezafibrato, após autorização médica e atendendo os critérios de inclusão descritos no PCDT da **dislipidemia**, a Autora deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, conforme descrito no item 4 desta conclusão.
9. Os medicamentos pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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