



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1055/2017

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2017.

Processo nº 0205482-21.2017.4.02.5152,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Atorvastatina Cálcica 20mg** (Lipitor®), **Pantoprazol 40mg** e **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com relatório médico da Clínica Comunitária da Ilha da Conceição (fls. 24/25), emitidos em 22 de agosto e 30 de maio de 2017, pela médica

o Autor é **cardiopata** e faz uso regular dos seguintes medicamentos:

- Carverdilol 6,25mg – 01 comprimido 2x/dia;
- Espironolactona 25mg (Aldactone®) – 01 comprimido 1x/dia;
- **Furosemida 40mg** (Lasix®) – 01 comprimido 1x/dia;
- **Atorvastatina Cálcica 20mg** (Lipitor®) – 01 comprimido à noite;
- **Pantoprazol 40mg** (Pantozol®) – 01 comprimido em jejum;
- **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®) – 01 comprimido 2x/dia.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União (fls. 26 a 28), preenchido em 13 de setembro de 2017, pela médica supracitada, o Autor é portador de **Miocardopatia Dilatada**, apresentou **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** em 21 de junho de 2017. Relata que o Autor necessita de medicamentos específico. As alternativas para substituição dos medicamentos apresentam mais efeitos adversos. Apresenta **Miocardopatia Dilatada** e teve **Acidente Vascular Encefálico (AVE) isquêmico**, necessitando de extremo controle de seu quadro de base para evitar novo episódio de AVE ou Infarto Agudo do Miocárdio (IAM). Os medicamentos visam manter a anticoagulação, para evitar novos episódios tromboembólicos que podem ser fatais, além do controle da pressão arterial e melhora da função ventricular. Também necessita de medicamento profilático para evitar obstrução da luz arterial por placas ateromatosas. Caso não receba o tratamento adequado indicado pode sofrer piora do seu quadro clínico, podendo evoluir para óbito. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I25.5 - Miocardopatia isquêmica.**

**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.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. 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") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

### **DA PATOLOGIA**

1. A **Cardiomiopatia Dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas<sup>1</sup>.
2. Na fisiopatologia da **cardiopatía isquêmica**, dois processos estão implicados: a oferta e a demanda de oxigênio pelo miocárdio. A isquemia miocárdica ocorre quando há desequilíbrio na oferta e na demanda de oxigênio. Por outro lado, duas situações alteram a oferta de oxigênio para o miocárdio: a isquemia e a hipoxemia. São fatores de risco tabagismo, hipertensão, dislipidemia, diabetes *mellitus*, intolerância à glicose, resistência à insulina, insuficiência renal crônica, obesidade, sedentarismo e deficiência de estrógeno<sup>2</sup>.
3. O **AVE (acidente vascular encefálico)** ou **AVC (acidente vascular cerebral)** é o comprometimento funcional neurológico. As formas do AVE podem ser **isquêmicos** (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicos (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)<sup>3</sup>. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes, relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos

<sup>1</sup>HOROWITZ, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII, nº 01, 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2017.

<sup>2</sup>CARVALHO, A.C.C., SOUSA, J.M.A. Cardiopatia Isquêmica. Revista Brasileira de Hipertensão, v. 8, p. 297-305, 2001. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/8-3/cardiopatia.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2017.

<sup>3</sup>CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Revista Brasileira de Hipertensão Porto Alegre, v.7, n.4, p.372-382, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global<sup>4</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Furosemida** (Lasix<sup>®</sup>) é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. A eficácia anti-hipertensiva da furosemida é atribuída ao aumento da excreção de sódio, redução do volume sanguíneo e redução da resposta do músculo liso vascular ao estímulo vasoconstritor. Este medicamento é destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais e edema devido a queimaduras<sup>5</sup>.

2. A **Atorvastatina Cálcica** (Lipitor<sup>®</sup>) é um agente de redução de lipídeos sintéticos, que é um inibidor da HMG-CoA redutase, enzima limitante na biossíntese do colesterol. Dentre suas indicações, consta a prevenção de Complicações Cardiovasculares. Além disso, em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, é indicado para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); angina<sup>6</sup>.

3. O **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, ou seja, promove inibição específica e dose-dependente da secreção de ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. É indicado para: tratamento de úlcera péptica duodenal e úlcera péptica gástrica; tratamento de esofagite de refluxo moderada ou grave em adultos e pacientes pediátricos acima de 05 anos; erradicação do *Helicobacter pylori* com a finalidade de evitar a recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causada por este micro-organismo. Neste caso, deve ser associado a dois antibióticos adequados; tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças que produzem ácido em excesso no estômago<sup>7</sup>.

4. A **Apixabana** (Eliquis<sup>®</sup>) é um inibidor potente, reversível e altamente seletivo e ativo no sítio de inibição do fator Xa. Ao inibir o fator Xa, a apixabana previne a geração de trombina e o desenvolvimento do trombo. Está indicado para: Prevenção de tromboembolismo venoso artroplastia eletiva de quadril ou de joelho; prevenção de AVC e embolia sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular; Tratamento de tromboembolismo venoso<sup>8</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Furosemida 40mg** (Lasix<sup>®</sup>), **Atorvastatina Cálcica 20mg** (Lipitor<sup>®</sup>) e **Apixabana 2,5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) **estão**

<sup>4</sup> CRUZ, K. C. T. DA; DIOGO, M. J. D'. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, 2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 13 nov. 2017.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Furosemida (Lasix<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16904512017&pIdAnexo=8793452](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16904512017&pIdAnexo=8793452)>. Acesso em: 13 nov. 2017.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Atorvastatina (Lipitor<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25466082016&pIdAnexo=4055828](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25466082016&pIdAnexo=4055828)>. Acesso em: 13 nov. 2017.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Pantoprazol por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22521912017&pIdAnexo=10280892](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22521912017&pIdAnexo=10280892)>. Acesso em: 13 nov. 2017.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Apixabana (Eliquis<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22782182017&pIdAnexo=10291664](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22782182017&pIdAnexo=10291664)>. Acesso em: 13 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

**indicados em bula**<sup>5,6,8</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme consta em documentos médicos (fls. 26 a 28).

2. Em relação ao medicamento **Pantoprazol 40mg** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (fls. 24 e 26 a 28), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

3. Quanto à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que:

3.1 **Pantoprazol 40mg e Apixabana 2,5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) – **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e Estado do Rio de Janeiro.

3.2 **Furosemida 40mg** – **padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da **Atenção Básica**, conforme previsto na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME-Niterói. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde, mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado.

3.3 **Atorvastatina 20mg** – **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que **perfaçam os critérios de inclusão** estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria SAS/MS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013)<sup>9</sup>. Contudo, a patologia descrita para o Autor, a saber: **CID10 I25.5 - Miocardiopatia isquêmica, não está autorizada** para a retirada do medicamento **Atorvastatina**, **inviabilizando o acesso por vias administrativas**.

4. Em alternativa a **Atorvastatina**, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói **disponibiliza**, no âmbito da **Atenção Básica**, o medicamento **Sinvastatina 20mg** – *mesma classe terapêutica do medicamento pleiteado*. Considerando que não foi mencionado o tratamento prévio e/ou a ocorrência de falha terapêutica ao medicamento padronizado, recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso da **Sinvastatina** e, sendo autorizado, para ter acesso, o Autor deverá proceder conforme descrito no item 3.2 desta Conclusão.

5. Acrescenta-se que ainda **não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde**, que verse sobre a condição clínica que acomete o Autor – **Miocardiopatia isquêmica**. Portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Assim, o medicamento pleiteado e **não padronizado Apixabana 2,5mg** **ainda não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **Miocardiopatia isquêmica**<sup>10</sup>.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dislipidemia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2017.

<sup>10</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 13 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (fls. 09 e 10, item “5. *DOS PEDIDOS*”, subitem “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “... *bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.680

**RACHEL DE SOUSA AUGUSTO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

**FERNANDO ANTÔNIO DE A.  
GASPAR**

Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

**SHEYLA FERNANDA DE A HORTA  
FERNANDES**

Médica  
CRM-52.47815-1  
Mat.298.102-5

**MARCELA MACHADO DURAO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO