



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0512/2022

Rio de Janeiro, 23 de março de 2022.

Processo nº 0007320-27.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS[®])**, **Rosuvastatina 10mg (Rosucor[®])**, **Indapamida 1,5mg (Indapen[®] SR)**, **Espironolactona 25mg (Aldactone[®])**, **Olmesartana Medoxomila 40mg + Besilato de Anlodipino 5mg (BenicarAnlo[®])**, **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada (Glifage[®] XR)**, **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada (Azukon[®] MR)**, **Empagliflozina 25mg (Jardiance[®])**, **Bromazepam 3mg (Lexotan[®])**, **Cloridrato de Trazodona 50mg (Donaren[®])** e **Semaglutida (Ozempic[®])**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos em impresso próprio (fls. 18 a 19), emitidos em 15 de março de 2022 pelo médico . A Autora de 75 anos é portadora de Hipertensão arterial sistêmica e Diabetes Mellitus tipo 2. Nos últimos anos vem apresentando descontrole da glicemia, sendo necessário associar inúmeros medicamentos hipoglicemiantes. Na última consulta diante da persistência da elevação da glicemia foi prescrito **Semaglutida (Ozempic[®])** além da **Empagliflozina 25mg (Jardiance[®])** com o objetivo de redução dos níveis glicêmicos e também redução do risco de complicações cardiovasculares e disfunção renal. Para controle da pressão foi prescrito **Indapamida 1,5mg (Indapen[®] SR)**, **Espironolactona 25mg (Aldactone[®])**, **Olmesartana Medoxomila 40mg + Besilato de Anlodipino 5mg (BenicarAnlo[®])**. Ainda faz uso de **Rosuvastatina 10mg (Rosucor[®])** para redução risco cardiovascular e **Cloridrato de Trazodona 50mg (Donaren[®])** por insônia.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. Os medicamentos Bromazepam e Cloridrato de Trazodona estão sujeitos 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. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

¹ 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/?pdf=1534> >. Acesso em: 23 mar. 2022.



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

3. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva².

DO PLEITO

1. O **Ácido acetilsalicílico (AAS®)** inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A₂ nas plaquetas. Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Por essa razão é usado para várias indicações relativas ao sistema vascular. O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo dos fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais, com propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. Altas doses orais são usadas para o alívio da dor e nas afecções febris menores, tais como resfriados e gripe, para a redução da temperatura e alívio das dores musculares e das articulações e distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante³.

2. A **Rosuvastatina cálcica (Rosucor®)** 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)⁴.

3. A **Indapamida (Indapen® SR)** é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 23 mar. 2022.

³ Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (AAS®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411966201938/?nomeProduto=AAS> >. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁴ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosovas®) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rosucor> >. Acesso em: 23 mar. 2022.



sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial⁵.

4. A **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 primário⁶.

5. A associação **Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino** (Benicar Anlo[®]) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos⁷.

6. A **Metformina** (Glifage[®] XR) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino resistente, dentre outras indicações⁸.

7. A **Gliclazida** (Azukon[®] 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 insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. Este medicamento está contraindicado em pacientes com diabetes mellitus tipo 1⁹.

8. A **Empagliflozina** está indicada para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios; está indicado também para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca¹⁰.

⁵ Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR[®]) por TORRENT DO BRASIL LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351202950200298/?substancia=5505>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁶ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁷ Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino (Benicar Anlo[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351243637200714/?substancia=21017>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por MERCK S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁹ Bula do medicamento Gliclazida (Azukon[®] MR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351214796200205/?nomeProduto=azukon>>. Acesso em: 26 ago. 2021.

¹⁰ Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=jardiance>>. Acesso em 19 abr. 2021.



9. O **Bromazepam** (Lexotan[®]) é indicado para ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. É indicado também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia¹¹.

10. O **Cloridrato de Trazodona** (Donaren[®]) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. O mecanismo de ação antidepressiva da trazodona no homem ainda não está completamente elucidado. Está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior¹².

11. O **Semaglutida** (Ozempic[®]) é indicado para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações; em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]), **Indapamida 1,5mg** (Indapen[®] SR), **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Olmesartana Medoxomila 40mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo[®]), **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR), **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **Bromazepam 3mg** (Lexotan[®]) e **Semaglutida** (Ozempic[®]) **estão indicadas** para o tratamento da condição clínica descrita para a Autora.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Trazodona 50mg** (Donaren[®]) **não possui indicação em bula** para o tratamento da para o tratamento da insônia quadro clínico da Autora (fl. 18). Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹⁴.

4. Considerando que o uso *off-label* pode, em alguns casos, ser efetivo, foram realizadas buscas na literatura científica sobre o tema.

¹¹ Bula do medicamento Bromazepam (Lexotan[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=115240008>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

¹² Bula do Cloridrato de Trazodona por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351576887201416/?substancia=3161>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

¹³ Bula do medicamento por <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ozempic> >. Acesso em: 23 mar. 2022.

¹⁴ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2022.



5. O Cloridrato de Trazodona, assim como outros antidepressivos sedativos, pode ser eficaz para dificuldades de sono em pacientes deprimidos, particularmente aqueles com necessidade de ganho de peso. Esses estudos sugerem que também pode melhorar a sonolência no dia seguinte e fadiga, possivelmente devido ao seu efeito antidepressivo¹⁵.
6. Embora o uso de antidepressivos para o tratamento da insônia tenha aumentado significativamente nos últimos anos, as evidências que sustentam a eficácia dessa estratégia são relativamente esparsas. O antidepressivo mais comumente prescrito é a **trazodona** (em doses de 50-150mg). Outros antidepressivos utilizados no manejo da insônia incluem a nefazodona, alguns dos agentes tricíclicos terciários e a Mirtazapina¹⁶.
7. Com relação à disponibilização pelo SUS:
- **Ácido acetilsalicílico 100mg, Espironolactona 25mg e Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME).
 - **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]), **Indapamida 1,5mg** (Indapen[®] SR), **Olmesartana Medoxomila 40mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo[®]), **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **Bromazepam 3mg** (Lexotan[®]), **Cloridrato de Trazodona 50mg** (Donaren[®]) e **Semaglutida** (Ozempic[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
8. A **Empagliflozina** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento do DM2 com doença cardiovascular estabelecida, a qual decidiu por **não incorporar esse medicamento no SUS**.
9. Segundo relatório de recomendação da CONITEC, foram identificadas algumas incertezas importantes na avaliação, não sendo possível determinar se os benefícios apontados para o grupo que utilizou o medicamento **Empagliflozina** foram resultantes do seu uso ou do tratamento em conjunto das demais doenças (cardiovasculares)¹⁷.
10. Para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no qual os seguintes medicamentos foram listados:
- **hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida 30mg (comprimido de liberação imediata)**, e **insulinas NPH e Regular**, fornecidos pelo Município de Niterói, por meio da Atenção Básica.

¹⁵ Catherine McCall & W. Vaughn McCall. What Is the Role of Sedating Antidepressants, Antipsychotics, and Anticonvulsants in the Management of Insomnia? Curr Psychiatry Rep (2012) 14:494–502 DOI 10.1007/s11920-012-0302-y.

¹⁶ Berlim M.T.; Lobato M. I.; Manfro G.G. Diretrizes e algoritmo para o manejo da insônia. Disponível em: <https://www.saudedireta.com.br/docupload/1344951557Diretrizes%20para%20Insonia%20final.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2022.

¹⁷ CONITEC. Relatório para Sociedade. Empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Sociedade/20210112_ReSoc110_empaglivlozina_DM2.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2022.



- *Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – Dapagliflozina (da mesma classe farmacológica do pleito **Empagliflozina**), mas **ainda não disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.*

11. Cabe destacar que o medicamento da classe dos *Inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2)* foi incluído no PCDT-DM2 para pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

12. Segundo o referido Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁸ do Diabete Melito Tipo 2 a insulina é indicada para o tratamento da hiperglicemia quando houver falha no controle glicêmico com o tratamento farmacológico por meio de agentes antidiabéticos orais, caso haja hiperglicemia marcada (HbA1c > 10% ou glicemia jejum ≥300), sintomas de hiperglicemia aguda (poliúria, polidipsia, perda ponderal) ou na presença de intercorrências médicas e internações hospitalares.

13. Considerando que segundo o documento médico (fl.18) a Autora “... nos últimos anos vem apresentando descontrole da glicemia, sendo necessário associar inúmeros medicamentos hipoglicemiantes. Na última consulta diante da persistência da elevação da glicemia foi prescrito **Semaglutida (Ozempic®)** além da **Empagliflozina 25mg (Jardiance®)** com o objetivo de redução dos níveis glicêmicos...”. Portanto, segundo o PCDT para o tratamento de pacientes com DM2 a Impetrante apresenta indicação para o uso de insulina.

14. Para o tratamento da **hipertensão arterial**, a SMS/Niterói, por meio da Atenção Básica, fornece os medicamentos Losartana 50mg (comprimido), Anlodipino 5mg e 10mg (comprimido) e Hidroclorotiazida 25mg (comprimido) em alternativa ao pleitos **Olmesartana Medoxomila 40mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo®) e **Indapamida 1,5mg** (Indapen® SR).

15. Adicionalmente, a SMS/Niterói também fornece o medicamento Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral - gotas) em alternativa ao pleito não padronizado **Bromazepam 3mg** (Lexotan®).

16. Para o tratamento da **dislipidemia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Rosuvastatina 20mg** aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para manejo da referida condição.

17. Considerando que não há informações em documentos médicos acerca de uso prévio acompanhado de intolerância, ausência de resposta (mesmo em doses otimizadas) e/ou efeitos colaterais que impeçam o uso dos medicamentos padronizado no SUS para o tratamento das doenças descritas para a Autora, não há como garantir que todas as opções fornecidas foram esgotadas.

18. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda o seguinte:

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2022.



- Que o médico avalie o uso do medicamento Cloridrato de Metformina 500mg liberação imediata em substituição ao pleito não padronizado **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR).
- Que o médico assistente avalie a possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados Losartana 50mg (comprimido), Anlodipino 5mg e 10mg (comprimido) e Hidroclorotiazida 25mg (comprimido), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral - gotas) em alternativa aos pleitos não padronizados, conforme descrito em itens 14 e 15 desta Conclusão.
- Que o médico avalie o uso do medicamento Atorvastatina em substituição ao pleito **Rosuvastatina**, conforme explicitado em item 16 desta Conclusão.
- Que o médico avalie a recomendação do PCDT para o tratamento de DM2 com o uso de insulina nos casos de pacientes que não alcançam controle glicêmico com os hipoglicemiantes orais padronizados.

19. O fornecimento dos medicamentos padronizados, apresentados aqui neste Parecer Técnico são fornecidos da seguinte forma:

- Atenção Básica: a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as devidas informações;
- CEAF (Atorvastatina): a Autora ou seu representante deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos em ANEXO I).

20. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

21. Dos medicamentos pleiteados, apenas **Ácido acetilsalicílico 100mg, Espironolactona 25mg e Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** são de atribuição exclusiva de fornecimento (Município de Niterói).

22. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

23. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

24. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 8 e 9, item “*VII*”, subitens “2 e “4”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade,



tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao IV 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: 50032216

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> RioFarmes Nova Iguaçu</p>
<p><u>Endereço:</u> Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> 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><u>Documentos médicos:</u> 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><u>Observações:</u> 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>