



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0609/2022**

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2022.

Processo nº 0008509-40.2022.8.19.0002,  
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 **Anlodipino 5mg, Losartana 50mg, Glibenclamida 5mg, Metformina 850mg, Levonorgestrel 0,15mg + etinilestradiol 0,03mg (Ciclo 21<sup>®</sup>), Clorpromazina 25mg, Escitalopram 20mg, Prometazina 25mg, Clonazepam 2mg e Amitriptilina 25mg.**

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (fls. 34 e 35), emitidos em 15 de fevereiro e 28 de março de 2022 por , a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 (CID-10: E10)**, **hipertensão arterial sistêmica (CID-10: I10)**, **leiomioma intramural uterino (CID-10: D25.1)** e **transtorno depressivo recorrente**, fazendo uso dos medicamentos: **Anlodipino 5mg, Losartana 50mg, Glibenclamida 5mg, Metformina 850mg, Levonorgestrel 0,15mg + etinilestradiol 0,03mg (Ciclo 21<sup>®</sup>), Clorpromazina 25mg, Escitalopram 20mg, Prometazina 25mg, Clonazepam 2mg e Amitriptilina 25mg.**

### **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. Os medicamentos Clorpromazina 25mg, Escitalopram 20mg, Clonazepam 2mg e Amitriptilina 25mg 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 destes 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 gestacional<sup>1</sup>.
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 adequado<sup>1</sup>.
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)

<sup>1</sup> 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: 05 abr. 2022.



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-hipertensiva<sup>2</sup>.

4. Os **leiomiomas**, miomas ou fibromas uterinos são tumores benignos originados de células musculares lisas do miométrio. São costumeiramente descritos de acordo com sua localização. Assim, o **leiomioma intramural** desenvolve-se dentro da parede uterina e pode ser grande o suficiente para distorcer a cavidade uterina e a superfície serosa<sup>3</sup>.

5. **Transtorno depressivo recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade (hipomania), sucedendo imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. **Losartana** é indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado<sup>5</sup>.

2. **Anlodipino** é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. É indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea<sup>6</sup>.

3. **Glibenclamida** é destinado ao tratamento oral do diabetes mellitus não insulino dependente (tipo 2 ou diabetes do adulto), quando os níveis sanguíneos de glicose não podem ser controlados apenas por dieta, exercício físico e redução de peso<sup>7</sup>.

4. **Metformina** 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);

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <

[http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/05\\_HIPERTENSAO\\_ARTERIAL.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/05_HIPERTENSAO_ARTERIAL.pdf)>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº11, de 31 de outubro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Leiomioma de Útero. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/PCDT-Leiomioma\\_31\\_10\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/PCDT-Leiomioma_31_10_2017.pdf) >. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>4</sup> Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: < <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file> >. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Losartana Potássica 50mg (Corus<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Besilato de Anlodipino (Norvasc<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190127201971/?nomeProduto=norvasc>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Glibenclamida (Daonil<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260433>>. Acesso em: 05 abr. 2022.



diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulinoresistente, dentre outras indicações<sup>8</sup>.

5. **Levonorgestrel + etinilestradiol (Ciclo 21<sup>®</sup>)** é indicado na prevenção da gravidez e para o controle de irregularidades menstruais. Embora os contraceptivos orais (anticoncepcionais) sejam altamente eficazes, há casos de gravidez em mulheres que os utilizam<sup>9</sup>.

6. **Clorpromazina** é um neuroléptico atípico que possui ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. Apresenta propriedades neurolépticas, vagolíticas, simpatolíticas, sedativas e antieméticas. Tem indicação nos quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução; manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas, vômitos e neurotoxicoses infantis; também podem ser associado a barbitúricos no tratamento do tétano; pode ser usado em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética<sup>10</sup>.

7. Oxalato de **Escitalopram** é indicado para: Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; Tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>11</sup>.

8. **Prometazina (Fenergan<sup>®</sup>)** é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. Trata-se de um derivado fenotiazínico, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico. Está indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas, na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens e na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa<sup>12</sup>.

9. **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente<sup>13</sup>.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage<sup>®</sup> XR) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Levonorgestrel + etinilestradiol (Ciclo 21<sup>®</sup>) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: <<https://www.uniaoquimica.com.br/produtos/farma/aparelho-genitourinario/ciclo-21/>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411962201950/?substancia=2589>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Lexapro<sup>®</sup>) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351172809200253/?nomeProduto=lexapro>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189515201917/?substancia=3047>>. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 05 abr. 2022.



10. **Cloridrato de Amitriptilina** é recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas<sup>14</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Os medicamentos aqui pleiteados **Anlodipino 5mg, Losartana 50mg, Glibenclamida 5mg, Metformina 850mg, Levonorgestrel 0,15mg + etinilestradiol 0,03mg** (Ciclo 21<sup>®</sup>), **Clorpromazina 25mg, Escitalopram 20mg, Prometazina 25mg, Clonazepam 2mg e Amitriptilina 25mg** **estão indicados** para o manejo das condições clínicas descritas para a Autora em documentos médicos às folhas 34 e 35.

2. Cumpre informar que este Núcleo não possui acesso à Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Itaboraí, onde a Autora reside. Contudo, foi acostado à folha 40, ofício do Secretário Municipal de Saúde do referido município informando que os medicamentos **Anlodipino 5mg, Losartana 50mg, Metformina 850mg, Clorpromazina 25mg, Prometazina 25mg, Clonazepam 2mg e Amitriptilina 25mg** **são fornecidos através da Atenção Básica**.

3. Com relação aos demais pleitos, seguem as informações:

- **Levonorgestrel 0,15mg + etinilestradiol 0,03mg e Glibenclamida 5mg encontram-se listados** no Elenco Mínimo Obrigatório (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019), **cabendo seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí**. Assim, o referido Município deve prestar os devidos esclarecimentos de acesso à Autora.
- **Escitalopram 20mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário adequado, a fim de receber as devidas orientações.

5. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 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.

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

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 18, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se*

<sup>14</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980225>>. Acesso em: 18 jan. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*façam necessários ao tratamento da moléstia da 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

**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