



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0750/2022

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2022.

Processo nº 0009789-46.2022.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]), **Pioglitazona 30mg**, **Rosuvastatina 20mg**, **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva[®]), **Insulina Lispro** (Humalog[®]), **Pregabalina 75mg** (Insit[®]), **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]), **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Tylex[®]), **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant[®]), **Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe[®]) e **Duloxetina 30mg** (Velija[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para execução deste Parecer foram considerados os documentos médicos (fls. 57, 58,61 e 62), emitidos em 10 e 29 de janeiro de 2022 e os Formulários Médicos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 41 a 43 e 47 a 48), preenchidos em 23 de março de 2021 e 19 de março de 2022, pelos médicos e .

2. Em síntese, a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 2**, em uso diário de Insulina NPH, porém vem apresentando episódios de hipoglicemia, **neuropatia diabética**, **retinopatia diabética**, **doença péptica de difícil tratamento** e **síncope**. Já fez uso de Omeprazol e Fluoxetina, com falhas terapêuticas. Não tem indicação para o uso de Prednisona. Risco de quedas, traumatismo e progressão das doenças. A Autora encontra-se em tratamento neurológico devido apresentar perda acentuada de força predominantemente nos membros inferiores, com diagnóstico de **polineuropatia disautônômica** em função do descontrole de pressão arterial com hipotensão sintomática. Quadro grave com dores de difícil controle, **incontinência urinária e fecal**, necessitando do uso dos medicamentos prescritos - **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]), **Pioglitazona 30mg**, **Rosuvastatina 20mg**, **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva[®]) **Insulina Lispro** (Humalog[®]) **Pregabalina 75mg** (Insit[®]) **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]), **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Tylex[®]) **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant[®]), **Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe[®]) e **Duloxetina 30mg** (Velija[®]).

3. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G62.8 - Outras polineuropatias especificadas; E10.8 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações não especificadas; H36.0 - Retinopatia diabética; N08.3 - Transtornos glomerulares no diabetes mellitus; 90 - Transtornos do sistema nervoso autônomo; K72.9 - Insuficiência hepática, sem outras especificações; H83.0 - Labirintite; K29.5 - gastrite crônica sem outra especificação; K59 - Outros Transtornos Funcionais do Intestino e G55 - compressões das raízes e dos plexos nervosos em doenças classificadas em outra parte.**



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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

Ressalta-se que foram descritas apenas as doenças relacionadas com os medicamentos pleiteados:

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.

2. O **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 **neuropatia diabética** não é considerada como uma entidade única simples, mas sim um conjunto de síndromes com diversas manifestações clínicas e subclínicas. A lesão neurológica é extensa, envolvendo amplamente todo o sistema nervoso periférico em seus componentes sensoriomotor e autônomo. A intensidade da dor varia de moderada a grave, sendo uma característica constante, descrita como formigamento, queimação contínua e lacerante, sensação de agulhadas, localização distal, bilateral e simetricamente, com alterações sensoriais anormais, como alodínia ou hiperalgesia².

4. A **Gastrite** é uma inflamação do revestimento interno do estômago. Pode ser aguda, quando aparece de repente e dura pouco, ou crônica, quando se instala aos poucos e leva muito tempo para ser controlada. O tratamento da gastrite tem de levar em conta a sua causa e, além dos medicamentos prescritos pelo médico, é possível contornar o problema mudando a alimentação e melhorando o estilo de vida³.

DO PLEITO

1. A **Linagliptina** (Trayenta[®]) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4). Está indicado para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina) ou metformina mais sulfonilureias⁴.

2. A **Pioglitazona** está indicada como um adjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (diabetes mellitus não insulino dependente, DMNID)⁵.

3. 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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2021.

² NASCIMENTO, R.T.L., et al. Neuropatia diabética dolorosa – aspectos clínicos, diagnóstico e tratamento: uma revisão da literatura. Revista Uningá, vol. 43, pp. 71-79, 2015. Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150501_143230.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2021.

³ Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Gastrite. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/dicas-em-saude/2976-gastrite>>. Acesso em: 02 fev. 2021.

⁴ Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta>>. Acesso em: 14 dez. 2021.

⁵ Bula do medicamento Pioglitazona 30mg (Stanglit[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STANGLIT>>. Acesso em: 18 mai. 2021.



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)⁶.

4. **Vitamina B1 (tiamina) (Benerva®)** é indicado para o tratamento de: Neurites e polineurites (como tratamento adjuvante); Neurites e cardiomiopatia causadas por consumo excessivo de álcool; Síndrome de Wernicke-Korsakoff; Necessidades aumentadas de vitamina B1 (pessoas idosas); e Beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B1)⁷.

5. A **Insulina Lispro (Humalog®)** é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação, um pico mais rápido e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para controle da hiperglicemia⁸.

6. **Pregabalina (Insit®)** está indicado para dor neuropática, epilepsia, transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia⁹.

7. **Insulina Degludeca (Tresiba®)** é uma insulina basal de ação ultralonga. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano¹⁰.

8. O **Fosfato de codeína + paracetamol (Tylex®)** está indicado para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós-extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares¹¹.

9. O **Dexlansoprazol (Dexilant®)** é indicado para cicatrização de todos os graus de esofagite erosiva (EE) por oito semanas, manutenção da cicatrização da esofagite erosiva (EE) e alívio da pirose, tratamento da pirose associada à doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) não-erosiva, sintomática por até quatro semanas.¹²

10. **Acetato de Fludrocortisona** é um esteroide adrenocortical sintético, que possui potentes propriedades mineralocorticoides e alta atividade glicocorticoide. É utilizado por seus efeitos mineralocorticoides age nas situações onde exista uma deficiência de corticoides no organismo. É indicado como terapia de substituição parcial nos casos de insuficiência adrenocortical (Doença de Addison) primária e secundária, e para o tratamento da síndrome adrenogenital de perda de sal¹³.

⁶ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor®) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁷ Bula do medicamento Vitamina B1 (tiamina) (Benerva®) por Cellera Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351100395201917/?nomeProduto=benerva&substancia=7303f>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁸ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁹ Bula do medicamento Pregabalina (Insit®) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351335609201611/?substancia=22756>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?substancia=25564>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Fosfato de codeína + paracetamol (Tylex®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.janssen.com/brasil/sites/www_janssen.com_brazil/files/prod_files/live/tylex_pub_vps.pdf>. acesso 26 abr. 2022.

¹² Bula do medicamento Dexlansoprazol (Dexilant®) por Takeda Pharma LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEXILANT>> Acesso em: 26 abr. 2022.

¹³ Bula do medicamento Acetato de Fludrocortisona (Florinefe®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351035303201704/?nomeProduto=florinefe>>. Acesso em: 26 abr. 2022.



11. O **Cloridrato de Duloxetina** é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). É indicado para o tratamento da depressão; transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]), **Pioglitazona 30mg**, **Insulina Lispro** (Humalog[®]), **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]), **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Tylex[®]) e **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant[®]), **estão indicados** para condição clínica apresentada pela Autora conforme documentos médicos analisados.

2. O medicamento **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Tylex[®]) destina-se apenas para **utilização a curto prazo**, não sendo recomendado o uso contínuo¹¹.

3. Ressalta-se que ambos os medicamentos prescritos **Pregabalina 75mg** (Insit[®]) e **Duloxetina 30mg** (Velija[®]), apresentam a **mesma indicação** de uso em bula, tratamento da neuropatia. Sendo assim, **recomenda-se que o médico assistente reavalie** o uso dos dois medicamentos concomitantes no tratamento da Autora.

4. Quanto aos medicamentos **Rosuvastatina 20mg**, **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva[®]) e **Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe[®]), elucida-se que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico atualizado**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

5. Acerca da disponibilidade dos medicamentos pleiteados por meio do SUS, informa-se:

- **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]), **Pioglitazona 30mg**, **Rosuvastatina 20mg**, **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva[®]), **Pregabalina 75mg** (Insit[®]), **Paracetamol 500mg + Fosfato de Codeína 30mg** (Tylex[®]), **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant[®]), **Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe[®]) e **Duloxetina 30mg** (Velija[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- Análogo de Insulina de ação longa [grupo da insulina pleiteada **Degludeca** (Tresiba[®])] foi **incorporado ao SUS somente** para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019¹⁵. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de

¹⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351849207201863/?substancia=2667>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 26 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

04/2022, a **Insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro;

- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida (Lispro, Asparte e Glulisina)** foi **incorporado ao SUS somente** para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019¹⁶. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a insulina análoga de ação rápida Glulisina, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

6. Ressalta-se que a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 2**, condição não contemplada para o recebimento das Insulinas supracitadas pelo CEAF, **impossibilitando, assim, a obtenção de tais medicamentos pela via administrativa.**

7. Em relação aos medicamentos indicados ao Autor com possibilidade de substituição pelos medicamentos padronizados pelo SUS, disponibilizados nas Unidades Básicas de Saúde, segue as considerações:

- Glibenclamida 5mg, Metformina 500mg e Metformina 850mg em substituição a **Linagliptina 5mg e Pioglitazona 30mg**;
- Omeprazol 20mg em substituição a **Dexlansoprazol 60mg (Dexilant®)**;
- Fluoxetina 20mg em substituição a **Duloxetina 30mg (Velija®)**;

8. Cabe ressaltar que as alternativas apresentadas Omeprazol 20mg e Fluoxetina 20mg já foram utilizadas pela Autora resultando em falha terapêutica. Porém, não consta que a Autora tenha feito uso dos medicamentos Glibenclamida 5mg, Metformina 500mg e 850mg, assim, **recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos referidos medicamentos.**

9. Em relação ao tratamento da neuropatia, em alternativa aos medicamentos prescritos **Pregabalina 75mg (Insit®)** e **Duloxetina 30mg (Velija®)**, estão disponibilizados pelo SUS, **conforme os critérios** estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012), os medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina, Nortriptilina e Clomipramina; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína, Carbamazepina e Ácido Valpróico. Todos disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. A dispensação é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde, por meio da apresentação de receituário.
- Gabapentina 300mg e 400mg - disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

10. Recomenda-se ao **médico assistente** que, além de reavaliar o uso dos dois medicamentos concomitantes (conforme citado no item 2), avalie também o tratamento da

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Autora com base nas **recomendações do protocolo clínico** e com o uso dos **medicamentos padronizados**.

11. Para ter acesso ao medicamento padronizado **Gabapentina**, a Autora poderá solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo ao **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, sito na 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, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

12. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 14, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “...bem como outros tratamentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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