



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0846/2022.

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2022.

Processo n° 0052226-08.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Pregabalina 75mg, Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada** (Seroquel® XRO), **Sertralina 50mg, Anlodipino 5mg, Losartana 50mg, Clonidina 0,100mg** (Atensina®), **Atorvastatina Cálcica 40mg, Verapamil 80mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg, Insulina Glargina 300UI/mL** (Toujeo® Solostar®), **Clopidogrel 75mg, Eritropoietina Humana (ou Alfaepoetina) 4.000UI** (Hemax Eritron), **Ácido Fólico 5mg** (Endofolin), **Ferripolimaltose 100mg** (Noripurum®), **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5mL** (Noripurum® EV), **Cloreto de Sódio 0,9%, Sevelâmer 800mg** (Renagel®), **Pantoprazol 40mg, Carbonato de Cálcio 500mg** (Oscal® 500), **Polivitamínico do Complexo B, Ácido Ascórbico 500mg** (Cewin®), **Colecalciferol 7.000UI** (Addera D3), **Vitamina E 400UI, Mupirocina 20mg/g e Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra® Solostar®).

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, cabe informar que os documentos (protocolos de entrega) acostados aos autos processuais às folhas 19 a 41 e 65 **não foram considerados** para a elaboração deste parecer devido à **ausência de identificação do profissional prescriptor** dos medicamentos e itens indicados ao Autor. Nestes documentos constam apenas a identificação dos profissionais responsáveis pela dispensação dos itens prescritos.

2. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados o documento em impresso da Pronep Life Care (fls. 42 a 48 que se repete às fls. 49 a 62) emitido em 17 de novembro de 2021 pela médica e o documento da Clínica de Doenças Renais - CDR (fl. 66) emitido em 24 de fevereiro de 2022 pela médica . Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico compatível com **síndrome metabólica, diabetes mellitus tipo 2, insuficiência renal crônica (IRC)** em hemodiálise (CID10 N18.0), **hipertensão arterial sistêmica (HAS), doença arterial obstrutiva periférica (DAOP)** crônica grave, **cardiopatía grave com história de colocação de 3 stents coronarianos em 2020 e dislipidemia**. Tendo sido prescrito tratamento com os medicamentos **Pregabalina 75mg** (1 cápsula duas vezes por dia), **Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada** (Seroquel® XRO) (1 comprimido por dia), **Sertralina 50mg** (1 comprimido por dia), **Anlodipino 5mg** (1 comprimido por dia), **Losartana 50mg** (1 comprimido por dia), **Clonidina 0,100mg** (Atensina®), **Atorvastatina**



Cálcica 40mg (1 comprimido ao dia), **Verapamil 80mg** (1 comprimido ao dia), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (1 comprimido ao dia), **Insulina Glargina 300UI/mL** (Toujeo[®] Solostar[®]), **Clopidogrel 75mg** (1 comprimido ao dia), **Eritropoietina Humana 4.000UI** (Hemax Eritron), **Ácido Fólico 5mg** (Endofolin[®]), **Ferripolimaltose 100mg comprimido** (Noripurum[®]), Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum[®]), **Cloreto de Sódio 0,9%** ampola de 100mL, **Sevelamer 800mg** (Renagel), **Pantoprazol 40mg**, **Carbonato de Cálcio 500mg** (Oscal[®] 500), **Polivitamínico do Complexo B, Ácido Ascórbico 500mg** (Cewin[®]), **Colecalciferol 7.000UI** (Addera D3), **Vitamina E 400UI**, **Mupirocina 20mg/g** (aplicar nas lesões de 17/11/2021 a 01/12/2021) e **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra[®] Solostar[®]) conforme glicemia capilar, além de terem sido indicados ao Autor dieta conforme orientação nutricional e aferição de glicemia capilar três vezes ao dia.

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os



Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

11. Os medicamentos Pregabalina, Quetiapina e Sertralina 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 desses está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. Atinge proporções epidêmicas, com estimativa de 425 milhões de pessoas com DM mundialmente. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. A classificação proposta pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui 4 quatro classes clínicas: DM tipo 1, que é subdividida em tipo 1A e 1B; **DM tipo 2**; DM gestacional; e outros tipos de DM. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos¹.

2. O **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2)** caracteriza-se por perda progressiva de secreção insulínica combinada com resistência à insulina. Corresponde a 90 a 95% de todos os casos de DM. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiperglucagonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e consequente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula β pancreática. Sua fisiopatologia, diferentemente

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.



dos marcadores presentes no DM1, não apresenta indicadores específicos da doença. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica. Diferentemente do que ocorre no DM tipo 1 (DM1), em que 100% dos pacientes precisam de insulina exógena no tratamento, a maioria dos pacientes com DM2 não utiliza insulina inicialmente após o diagnóstico. A frequência de uso da insulina no tratamento do DM2, seja em combinação com outros hipoglicemiantes, seja isoladamente, aumenta progressivamente à medida que se prolonga o tempo de doença¹.

3. A doença renal crônica consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal².

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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 conseqüente 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 mmHg³.

5. A **doença arterial obstrutiva periférica (DAOP)** é uma situação que ocorre em virtude do estreitamento ou obstrução dos vasos sanguíneos arteriais, responsáveis por levar o sangue para nutrir as extremidades como braços e pernas, sendo mais comum o acometimento nos membros inferiores do que nos superiores. Apresenta uma prevalência de 10 a 25% na população acima de 55 anos, sendo que aumenta com a idade. A causa mais comum desta doença é a aterosclerose, fenômeno em que ocorre o acúmulo de placas de ateroma (gordura, proteínas, cálcio e células da inflamação) na parede dos vasos sanguíneos, sendo estas que causam os estreitamentos e obstruções, levando a dificuldade da progressão do sangue, oxigênio e nutrientes para os tecidos dos membros como músculos, nervos, ossos e pele. Os membros inferiores (pés e pernas) são a localização mais comum de manifestação da doença arterial obstrutiva em questão. Os principal sintoma é a dificuldade para caminhar manifestando dor no pé e, panturrilha (batata da perna), eventualmente na coxa e glúteo (nádega) do membro acometido, e que cessa depois de alguns minutos de repouso (este sintoma é chamado de claudicação intermitente)⁴.

6. O termo **cardiopatía** abrange todas as doenças que acometem o coração. Alguns dos tipos comuns de cardiopatía são os seguintes: cardiopatía congênita, que são os

² JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-chronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

³ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

⁴ Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular Regional São Paulo – SBACVSP. Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP). Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/doenca-arterial-obstrutiva-periferica/>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.



defeitos cardíacos presentes desde o nascimento, doenças no miocárdio - são defeitos no músculo do coração. Infecção no coração - são causadas quando bactérias, vírus, fungos ou parasitas alcançam o músculo cardíaco. Cardiopatia de válvulas - o coração tem quatro válvulas que abrem e fecham para permitir o fluxo de sangue no órgão, uma delas e/ou mais de uma podem se danificar causando a doença. Cardiopatia hipertensiva, que é uma consequência da pressão arterial alta, que pode sobrecarregar o coração e os vasos sanguíneos e cardiopatia isquêmica, causada pelo estreitamento das artérias do coração pela acumulação de gordura, o que leva à diminuição da oferta de sangue para o órgão⁵.

7. A **Dislipidemia** consiste em modificações nos níveis lipídicos na circulação, caracterizando qualquer alteração envolvendo o metabolismo lipídico, sendo classificadas em primárias (origem genética) ou secundárias (doenças, estilos de vida, medicamentos, entre outros). O maior impacto das dislipidemias nas doenças cardiovasculares (DCV) se deve às hiperlipidemias. As dislipidemias, em especial as hiperlipidemias, causam alterações do sistema de homeostasia, aumentando a formação da placa aterosclerótica, quer induzindo a formação de trombos que irão ocluir as artérias, interrompendo o fluxo sanguíneo e causando morte tecidual. Os processos ateroscleróticos, incluídos nas doenças do aparelho circulatório (DAC), têm como principais manifestações as cerebrovasculares, coronárias e insuficiência cardíaca (IC). Quando acometem as artérias coronárias, podem provocar, por exemplo, infarto agudo do miocárdio (IAM), *angina pectoris* e IC; já o acometimento no território cerebral pode ocasionar derrames ou acidente vascular encefálico (AVE) e aneurismas; nas artérias dos membros inferiores, podem ocasionar dores e gangrenas; nos intestinos, colites isquêmicas; nos órgãos genitais masculinos, podem gerar impotência; e nas grandes artérias, pode haver dilatação da aorta como aneurismas no tórax ou no abdome⁶.

DO PLEITO

1. A **Pregabalina** é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁷.

2. A **Quetiapina** (Seroquel® XRO) é um agente antipsicótico atípico, em adultos é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os

⁵ PFIZER. Os diferentes tipos de cardiopatia. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/os-diferentes-tipos-de-cardiopatia>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

⁶ CARDOSO, A.P.Z.; et al. Aspectos clínicos e socioeconômicos das dislipidemias em portadores de doenças cardiovasculares. *Physis*, v.21, n.2, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312011000200005>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

⁷ Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal®) por Laboratórios Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351515167201011/?substancia=22756>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.



estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)⁸.

3. A **Sertralina** é um agente antidepressivo que age inibindo a recaptação da serotonina. É indicado para o tratamento de: sintomas de transtorno depressivo, incluindo aqueles acompanhados por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; transtorno obsessivo compulsivo; transtorno do pânico com ou sem agorafobia; síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual; transtorno de estresse pós-traumático; e fobia social⁹.

4. **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 sanguínea¹⁰.

5. **Losartana** é um anti-hipertensivo indicado para o tratamento da: hipertensão e insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado¹¹.

6. **Clonidina** (Atensina[®]) é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. Está indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica¹².

7. **Atorvastatina Cálcica** é um medicamento que age reduzindo a quantidade de colesterol (gordura) total no sangue diminuindo os níveis das frações prejudiciais (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicérides) e aumentando os níveis sanguíneos do colesterol benéfico (HDL-C)¹³.

8. O **Verapamil** é indicado para adultos, crianças e adolescentes no tratamento de: isquemia miocárdica, hipertensão arterial leve e moderada e na profilaxia das taquicardias supraventriculares paroxísticas¹⁴.

9. **Ácido Acetilsalicílico** é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de *angina pectoris* instável ou de infarto

⁸ Bula do medicamento Quetiapina por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351064663200605/?nomeProduto=Seroquel>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

⁹ Bula do medicamento Sertralina por CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351614001201242/?substancia=3096>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Anlodipino (Pressat[®]) por BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000181419571/?nomeProduto=pressat>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

¹¹ Bula do medicamento Losartana (Aradois[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510159790017/?substancia=6005>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

¹² Bula do medicamento Cloridrato de Clonidina 0,1mg (Atensina[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENSINA>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

¹³ Bula do medicamento Atorvastatina por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351677089201193/?substancia=931>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

¹⁴ Bula do medicamento Verapamil por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350626>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.



prévio. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar¹⁵.

10. **Insulina Glargina** (Toujeo[®] Solostar[®]) é um análogo da insulina que apresenta duração prolongada. É indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 e 2 que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia. Solostar[®] se refere a 1 caneta descartável preenchida com 3 mL da referida insulina¹⁶.

11. **Clopidogrel** pertence a um grupo de medicamentos chamados antiplaquetários. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos [infarto agudo do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular] em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida, dentre outras indicações¹⁷.

12. A **Eritropoietina Humana** também denominada **Alfaepoetina** (Hemax Eritron) está indicada no tratamento da anemia em pacientes com insuficiência renal crônica dialíticos, com o objetivo de aumentar ou manter o nível de glóbulos vermelhos (determinado pelos valores de hematócrito ou hemoglobina) e reduzir a necessidade de transfusões, dentre outras indicações¹⁸.

13. **Ácido Fólico** (Endofolin[®]) é indicado na nefrologia para pacientes submetidos à diálise podem necessitar de complementação de ácido fólico, para redução dos níveis de homocisteína, dentre outras indicações¹⁹.

14. **Ferripolimaltose** (Noripurum[®]) é destinado ao tratamento de 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 hematogênicos²⁰.

15. **O Sacarato de Hidróxido Férrico** (Noripurum[®] EV) é indicado para anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica, dentre outras indicações²¹.

15. **O Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Para uso parenteral, o Cloreto de Sódio 0,9% é utilizado no tratamento ou profilaxia da deficiência dos íons sódio e/ou cloreto, na reposição do fluido

¹⁵ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (Ecasil[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351045291200529/?nomeProduto=ecasil>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

¹⁶ Bula do medicamento Insulina Glargina (Toujeo[®] Solostar[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260334>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

¹⁷ Bula do medicamento Clopidogrel por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=151670046>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

¹⁸ Bula do medicamento Eritropoietina ou Alfaepoetina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730530>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

¹⁹ Bula do medicamento Ácido Fólico (Endofolin[®]) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101550245>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

²⁰ Bula do medicamento Ferripolimaltose (Noripurum[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390099>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

²¹ Bula do medicamento Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum[®] EV) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390255>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.



emdesidratação e veículo isotônico ou diluyente para administração parenteral de drogas compatíveis²².

16. **Sevelâmer** (Renagel) é indicado para o controle do fósforo sérico em pacientes com Doença Renal Crônica (DRC) sob diálise. Em pacientes sob diálise, este medicamento diminui a incidência de episódios de hipercalcemia em relação aos pacientes em tratamento com cálcio²³.

17. O **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave; para o tratamento da Síndrome de Zollinger Ellison e outras doenças que levam a uma produção exagerada de ácido pelo estômago; para erradicação do *Helicobacter pylori* com finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por esse microorganismo²⁴.

18. **Carbonato de Cálcio** (Oscal[®] 500) está indicado no tratamento e prevenção da osteoporose; complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes; e no tratamento de hipocalcemia²⁵.

19. O **Polivitamínico do Complexo B**, composto por pantotenato de cálcio, riboflavina, nitrato de tiamina, cloridrato de piridoxina e nicotinamida é indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações²⁶.

20. **Ácido Ascórbico** (Cewin[®]) é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao metabolismo humano e que deve ser ingerida pelo organismo de forma regular para manter adequada reserva interna. Está indicada nos estados em que há aumento das necessidades de vitamina C no organismo, como exemplo: deficiência de Vitamina C; auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções); nas fases de crescimento; nas dietas restritivas e inadequadas; auxiliar nas anemias carenciais; como antioxidante; em processos de cicatrização e pós-cirúrgicos; doenças crônicas e convalescença²⁷.

21. O **Colecalciferol** (Addera D3[®]) 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

²² RATTI, B. A., et al. Soro fisiológico: potencial risco de perda da estabilidade após aberto e armazenado por trinta dias em diferentes meios. VII Encontro internacional de produção científica, 2011. Disponível em: <[http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20\(2\).pdf](http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20(2).pdf)>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

²³ Bula do medicamento Sevelâmer (Renagel) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260445>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

²⁴ Bula do medicamento Pantoprazol (Pantozol[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351696805201486/?substancia=7303f>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

²⁵ Bula do medicamento Carbonato de Cálcio (Oscal[®] 500) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260364>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

²⁶ Bula do medicamento polivitamínico do Complexo B (Complexo B 12[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350242>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

²⁷ Bula do medicamento Vitamina C (Cewin[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260457>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.



e inadequadas, na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa e prevenção de raquitismo²⁸.

22. **Vitamina E** é indicado como: suplemento vitamínico com ação antioxidante; suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas; e suplemento vitamínico nas doenças crônicas²⁹.

23. A **Mupirocina** pomada é um antibiótico indicado para o tratamento de infecções bacterianas de pele como: impetigo, foliculite e furunculose³⁰.

24. A **Insulina Glulisina** (Apidra[®] Solostar[®]) é um análogo da insulina que apresenta início de ação mais rápido do que a insulina humana regular. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina. Solostar[®] se refere a 1 caneta descartável preenchida com 3 mL da referida insulina³¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Anlodipino 5mg, Losartana 50mg, Clonidina 0,100mg** (Atensina[®]), **Atorvastatina Cálcica 40mg, Verapamil 80mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg, Insulina Glargina 300UI/mL** (Toujeo[®] Solostar[®]), **Clopidogrel 75mg, Eritropoietina Humana 4.000UI** (Hemax Eritron), **Ácido Fólico 5mg** (Endofolin), **Ferripolimaltose 100mg** (Noripurum[®]), **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5mL** (Noripurum[®] EV), **Cloreto de Sódio 0,9%, Sevelâmer 800mg** (Renagel[®]), **Carbonato de Cálcio 500mg** (Oscal[®] 500), **Polivitamínico do Complexo B, Ácido Ascórbico 500mg** (Cewin[®]), **Colecalciferol 7.000UI** (Addera D3), **Vitamina E 400UI** e **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra[®] Solostar[®]) estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais (fls. 42 a 48 que se repete às fls. 49 a 62).

2. No que tange à indicação dos medicamentos **Pregabalina 75mg, Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada** (Seroquel[®] XRO), **Sertralina 50mg** e **Pantoprazol 40mg**, cumpre informar que a descrição das patologias que acometem o Suplicante não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso destes medicamentos no plano terapêutico do Autor. Assim, tendo em vista a ausência de informações detalhadas nos documentos médicos anexados aos autos do processo (fls. 42 a 48 que se repete às fls. 49 a 62), faz-se necessária a emissão de novo documento médico que esclareça em detalhes o quadro clínico do Autor, para que seja possível uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos pleiteados.

²⁸ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃) por Cosmed Industria de Cosmeticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?substancia=3337>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

²⁹ Bula do medicamento Vitamina E (Ephynal[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560013>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

³⁰ Bula do medicamento Mupirocina (Bacrocín[®]) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=119610021>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

³¹ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260343>>. Acesso em: 04 de maio 2022.



3. Em relação ao pleito **Mupirocina 20mg/g**, informa-se que em conformidade com a prescrição médica (fls. 45 e 52), tal medicamento foi prescrito ao Autor para ser utilizado por período de tempo determinado: 17/11/2021 a 01/12/2021. Assim, **este medicamento não faz mais parte da terapêutica vigente**.

4. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

4.1. **Anlodipino 5mg, Losartana 50mg, Verapamil 80mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg, Ácido Fólico 5mg, Cloreto de Sódio 0,9% e Carbonato de Cálcio 500mg – são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME RIO. Recomenda-se que o Autor ou representante legal deste se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.

4.2. **Pregabalina 75mg, Quetiapina 50mg na apresentação comprimido de liberação prolongada (Seroquel® XRO), Sertralina 50mg Ferripolimaltose 100mg (Noripurum®), Pantoprazol 40mg, Polivitamínico do Complexo B, Colecalciferol 7.000UI (Addera D3) e Vitamina E 400UI – não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4.3. **Clonidina 0,100mg e Ácido Ascórbico 500mg – listados** na REMUME RIO em nível **hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde, conforme o perfil assistencial das mesmas. **Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso do Autor.**

4.4. **Atorvastatina Cálcica nas concentrações de 10mg e 20mg (ao Autor foi Atorvastatina Cálcica de 40mg) – é disponibilizada** pela SES-RJ no CEAF, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)³².

- ✓ Caso o Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, após análise médica, para ter acesso ao medicamento, o Requerente ou representante legal desta deverá efetuar cadastro no 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, portando: 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, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio

³² MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf>. Acesso em: 04 de maio de 2022.



ativo, emitida a menos de 90 dias (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), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

4.5. **Clopidogrel 75mg** – é **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme previsto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas** (Portaria nº 2994, de 13 de dezembro de 2011);

- ✓ Entretanto, de acordo com o **PCDT das Síndromes Coronarianas Agudas** considera o uso do medicamento **Clopidogrel** poderá se estender até **9 meses após o episódio** – em pacientes que sofreram **infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSSST) com implante de stent**. Assim, elucida-se que a dispensação desse fármaco **não está autorizada** para o caso do Autor, **inviabilizando que receba o medicamento Clopidogrel 75mg por via administrativa**.

4.6. **Sevelâmer 800mg, Alfaeopetina** (ou **Eritropoietina Humana**) **4.000UI** e **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5mL** – **são disponibilizados** pela SES-RJ no CEAF, respectivamente, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica³³ e para o manejo da Anemia na Doença Renal Crônica^{34,35}.

- ✓ Em consulta realizada Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **está cadastrado** para o recebimento de **Sevelâmer 800mg** e **Alfaeopetina 4.000UI**, tendo efetuado a última retirada destes medicamentos pleiteados em **02 de outubro de 2020**.
- ✓ Acrescenta-se que para continuar a ter acesso pelas vias administrativas aos medicamentos **Sevelâmer 800mg** e **Alfaeopetina 4.000UI**, o Autor ou representante legal deste deverá atualizar o cadastro da parte autora no CEAF.
- ✓ Quanto ao **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5mL**, foi verificado que o Autor teve seu **pedido indeferido** para o recebimento deste medicamento

³³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DisturbioMineralOsseo.pdf>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

³⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Anemia na Doença Renal Crônica – Alfaeopetina. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Anemia_DoencaRenalCronica.pdf>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

³⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo da Anemia na Doença Renal Crônica – Reposição de Ferro. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_IRC_Ferro.pdf>. Acesso em: 04 de maio de 2022.



em 01 de setembro de 2020 porque, conforme os exames enviados, os níveis de saturação de Transferrina e Ferritina sérica estavam fora dos valores descritos no Protocolo Ministerial. Foi acrescentado ainda que o Suplicante deveria enviar o processo quando estivesse com quadro clínico estabelecido de acordo com o referido Protocolo.

4.7. O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (Lispro, Asparte e **Glulisina**) – foi incorporado ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o tratamento da referida doença³⁶. A **insulina análoga de ação rápida é disponibiliza** por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) somente para pacientes com diabetes mellitus tipo 1.

- ✓ No entanto o Autor apresenta Diabetes *mellitus* tipo 2, informa-se que o **fornecimento da Insulina de ação rápida, pela via administrativa, é inviável para o caso do Requerente.**

4.8. O **análogo de Insulina de ação longa** - grupo da insulina pleiteada **Glargina** – **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes *Mellitus* Tipo 1³⁷. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 05/2022, a **Insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

- ✓ Assim como ocorre no pleito da insulina de ação rápida, o Autor apresentando Diabetes *mellitus* tipo 2, se a insulina Glargina já estivesse disponibilizada no SUS, o Requerente **não conseguiria o fornecimento da referida insulina pela via administrativa.**

5. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- Sulfato Ferroso 40mg em substituição ao medicamento **Ferripolimaltose 100mg** (Noripurum[®]);
- Omeprazol 20mg frente ao **Pantoprazol 40mg**;
- Insulina Regular frente à **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra[®] Solostar[®]);
- Insulina NPH frente à **Insulina Glargina 300UI/mL** (Toujeo[®] Solostar[®]).

6. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso pelo Autor dos fármacos padronizados**. Para ter acesso aos itens padronizados, o

³⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 801, de 25 de abril de 2017. 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: 04 de maio de 2022.

³⁷ 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: 04 de maio de 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Demandante ou seu representante legal deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento.

7. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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