



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1073/2022

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2022.

Processo nº 0008782-04.2008.8.19.0004
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Clonazepam 2mg** (Rivotril®), **Cloridrato de Fluoxetina 20mg**, **Divalproato de Sódio 500mg comprimidos de Liberação Prolongada** (Depakote ER®), **Carmelose sódica 0,5% solução oftálmica estéril** (Fresh Tears®), **Hipromelose 3 mg/ mL** (Genteal® Gel), **Travoprostá solução oftálmica estéril 0,04 mg/mL** (Travatan®), **Atorvastatina cálcica 20mg**, **Mirtazapina 20mg** (Menelat®), **Omeprazol 20mg**, **insulina NPH**, **Insulina Asparte** (Novorapid®), **Cloridrato de tizanidina 2mg**, **Cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren®), **Losartana potássica 50mg**, **Paracetamol 500mg + Fosfato de codeína 30mg** (Codex®), **Gabapentina 300mg**, **Hemifumarato de quetiapina 100mg**, **Atenolol 25mg** e **Gliclazida comprimido de liberação modificada** (Azukon® MR), ao dermocosmético **shampoo Johnson's® Baby** e aos insumos **lancetas Accu-Chek® Softclix**, **tiras reagentes Accu-Chek® Active** e **agulha para caneta BD 4mm**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os seguintes documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro:

- Folhas 1588 e 1589 emitidos por em 29 de abril de 2022 indicando o medicamento **Quetiapina 100mg** – 1 comprimido à noite, **Cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren®) – um comprimido duas vezes ao dia e **Divalproato de Sódio 500mg comprimidos de Liberação Prolongada** (Depakote ER®) – Tomar 1 pela manhã e 1 à noite;
- Folha 1590 emitido por em 18 de abril de 2022 atestando que a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 2** em tratamento com **Insulina NPH**, **Insulina Asparte** (Novorapid®), **Cloridrato de metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR) e **Atorvastatina cálcica 80mg**. Necessita de monitorização de glicemia capilar diariamente.
- Folha 1592 emitida pela médica em 29 de abril de 2022, informando que a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** em tratamento com **Insulina NPH**, **Insulina Asparte** (Novorapid®). Necessita de **fitas** e **lancetas** para ajuste medicamentoso e **agulhas BD Ultra-Fine™ 4mm para caneta**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente – sem complicações**.



- Folha 1593 emitida por [] em 29 de abril de 2022, indicando a Autora o uso dos medicamentos **Cloridrato de metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR) – 2 comprimidos no almoço e 2 no jantar e **Atorvastatina cálcica 20mg** – 4 comprimidos à noite ou Atorvastatina cálcica 80mg – 1 comprimido à noite, **Insulina NPH** e **Insulina Asparte** (Novorapid®).
- Folhas 1595 e 1595 emitidos pelo médico [] em 14 de abril de 2022, informando que a Autora apresenta glaucoma e olho seco, com quadro de **blefarite** anterior que necessita de higiene palpebral e dos cílios com **shampoo neutro**. Necessita de **Carmelose sódica 0,5% solução oftálmica estéril** (LacriFilm®), **Hipromelose 3 mg/ mL** (Genteal® Gel) e **Travoprostá solução oftálmica estéril 0,04 mg/mL** (Travatan®). Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **H40.1 - Glaucoma primário de ângulo aberto; H01.0 – Blefarite; H04.1 - Outros transtornos da glândula lacrimal**.
- Folha 1596 emitido por [] em 04 de abril de 2022, informando que a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** e **dislipidemia**.
- Folha 1597 emitido por [] em 29 de abril de 2022, atestando que a Autora apresenta **Transtorno Depressivo Recorrente** (CID-10: F33) e **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional** (CID-10: F60.3). Em uso de **Fluoxetina 20mg**, **Clonazepam 2mg**, **Cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren®), **Quetiapina 100mg** e **Divalproato de Sódio 500mg comprimidos de Liberação Prolongada** (Depakote ER®).
- Folha 1601 emitido em 18 de abril de 2022 pelo médico [] [] prescrevendo os medicamentos **Cloridrato de metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Losartana potássica 50mg**, **Atenolol 25mg**, Atorvastatina cálcica 80mg e **Omeprazol 20mg**.
- Folha 1602 emitida em 13 de abril de 2022 pelo médico [] [] informando que a Autora apresenta **Glaucoma não especificado** (CID-10: H40.9), **Diabetes mellitus não especificado – sem complicações** (CID-10: E14.9), **Hipertensão essencial primária** (CID-10: I10), **Transtorno depressivo recorrente sem especificação** (CID-10: F33.9), **Hiperlipidemia não especificada** (CID-10: E78.5); **Outros deslocamentos discais intervertebrais especificados** (CID-10: M51.2), **Lesão não especificada do ombro** (CID-10: M75.9), **síndrome do túnel do carpo**, **dislipidemia**, **artrose nas articulações** e **tendinopatia no ombro direito**. A Autora apresenta diagnóstico de glaucoma de ângulo aberto, síndrome do túnel do carpo bilateralmente, diabetes melitos, dislipidemia e hipertensão arterial sistêmica. Em uso de antidepressivos (apresenta depressão com transtorno de personalidade), em 2021 relatos de instabilidade emocional, em uso de quetiapina, clonazepam, trazodona, sendo suspenso Divalproato de Sódio 500mg (Depakote®) e iniciado lítio. Submetida a facectomia com a instalação de lente intraocular em 12/07/2021.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A 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.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
11. 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.



12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, 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, sendo eles:

II – INSUMOS:

f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;

g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;

h) lancetas para punção digital.

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

13. O medicamento Clonazepam, Cloridrato de Fluoxetina, Divalproato de Sódio comprimidos de Liberação Prolongada (Depakote ER®), Cloridrato de trazodona (Donaren®), Paracetamol + Fosfato de codeína (Codex®), Mirtazapina e Gabapentina estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado.

14. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

15. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção em Oftalmologia.

16. A Portaria nº 1.448, de 18 de setembro de 2015, dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

17. A Deliberação CIB nº 4.801 de 07 de dezembro de 2017, dispõe sobre o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do Glaucoma no âmbito do Estado do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

19. A Portaria GM/MS nº 419, de 23 de fevereiro de 2018, torna pública a relação de estabelecimentos de saúde incluídos no Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde para o tratamento medicamentoso do glaucoma no âmbito da Política Nacional de Atenção Oftalmológica.

20. A Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11, de 02 de abril de 2018, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do glaucoma.

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 hiperplacogonemia, 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 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. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com consequente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade (glaucoma de pressão normal), a elevação da pressão intraocular (PIO) é seu principal fator de risco². Seu desfecho principal é a cegueira irreversível. Pode ser classificado em: **glaucoma primário de ângulo aberto** (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário³.

4. A **Blefarite** é uma inflamação das bordas das pálpebras, possivelmente com escamas espessas, crostas, úlceras superficiais, ou vermelhidão e inchaço das bordas das pálpebras. A inflamação é causada por determinadas infecções, reações alérgicas e algumas doenças cutâneas. As pálpebras ficam irritadas, vermelhas, inchadas e podem coçar e queimar. Geralmente o diagnóstico é baseado em sintomas e no aspecto das pálpebras. Alguns distúrbios de base são tratados, e muitas vezes são administrados pomadas e comprimidos antibióticos, pílulas antivirais,

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: 26 mai. 2022.

² URBANO, A.P.; et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492003000100012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 26 mai. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE Nº 11, de 02 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2022.



pomada de corticosteroides, lágrimas artificiais ou uma combinação destes. O tratamento pode ser feito com medidas de suporte como compressas e limpeza das pálpebras⁴.

5. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto⁵. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos⁶.

6. **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional** se refere a um transtorno de personalidade caracterizado por tendência nítida a agir de modo imprevisível sem consideração pelas consequências; humor imprevisível e caprichoso; tendência a acessos de cólera e uma incapacidade de controlar os comportamentos impulsivos; tendência a adotar um comportamento briguento e a entrar em conflito com os outros, particularmente quando os atos impulsivos são contrariados ou censurados. Dois tipos podem ser distintos: o tipo impulsivo, caracterizado principalmente por uma instabilidade emocional e falta de controle dos impulsos; e o tipo “borderline”, caracterizado além disto por perturbações da auto-imagem, do estabelecimento de projetos e das preferências pessoais, por uma sensação crônica de vacuidade, por relações interpessoais intensas e instáveis e por uma tendência a adotar um comportamento autodestrutivo, compreendendo tentativas de suicídio e gestos suicidas. Inclui personalidades agressiva ou explosiva e borderlines⁷.

7. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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 mmHg⁸.

⁴Blefarite por Manual MSD. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbi-os-oftalmol%C3%B3gicos/dist%C3%BArbi-os-das-p%C3%A1lpebras-e-das-gl%C3%A2ndulas-lacrimais/blefarite>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

⁵FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

⁶BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

⁷Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina. Personalidades Desviantes. Protocolo Clínico. Disponível em: <<https://www.sau.de.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/sau.de-mental/protocolos-da-raps/9204-personalidades-desviantes/file>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

⁸Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:



8. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicerídeos maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicerídeos. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave⁹.

9. A **tendinopatia** é uma lesão de sobrecarga ou por esforço repetitivo, que afeta um ou mais tendões, gerando muita dor, inflamação e até deformidades ósseas quando crônicas. Os tendões são estruturas anatômicas que unem os músculos aos ossos, dando movimento aos mesmos. Portanto, em todo corpo, onde há tendão, pode haver tendinite¹⁰.

DO PLEITO

1. **Metformina comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR[®]) é um antidiabético da família das biguanidas com efeitos anti-hiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes 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 tipo 1, dependente de insulina: como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). A apresentação XR trata-se de comprimido de liberação prolongada¹¹.

2. **Ácido acetilsalicílico** (AAS[®]) pertence ao grupo dos fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais, com propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias, inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclooxigenase (COX-1)¹².

3. **Clonazepam** está indicado isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epiléticas mioclônicas, acinéticas, ausências típicas (pequeno mal), ausências atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut), espasmos infantis (Síndrome de West), crises epiléticas clônicas (grande mal), parciais simples, parciais complexas e tônico-clônico generalizadas secundárias, transtornos de ansiedade, como ansiolítico em geral, distúrbio do pânico com ou sem agorafobia, fobia social, transtornos do humor, transtorno afetivo bipolar: tratamento da mania, depressão maior: como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento), síndromes psicóticas, tratamento da acatisia tratamento da síndrome das pernas inquietas,

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

⁹ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2022.

¹⁰ Bauerfeind. Tendinopatia é causada pelo excesso de uso dos tendões do pé e tornozelo. Disponível em: <<https://www.bauerfeind.com.br/blogs/news/tendinopatia-e-causada-pelo-excesso-de-uso-dos-tendoes-do-pe-e-tornozelo>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?substancia=2889>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

¹² Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (AAS[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411966201938/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 26 mai. 2022.



tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio: como náuseas, vômitos, pré-síncope ou síncope, quedas, zumbidos, hipoacusia, hipersensibilidade a sons, hiperacusia, plenitude aural, distúrbio da atenção auditiva, diplacusia¹³.

4. A **Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. Está indicada no tratamento da depressão associada ou não com ansiedade, bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia¹⁴.

5. **Divalproato de Sódio** é um agente anticonvulsivante. Está indicado para epilepsia, é indicado para o tratamento de episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares e profilaxia da migrânea (enxaqueca)¹⁵.

6. O colírio de **Carmelose sódica** (Fresh Tears[®]) é indicado para o tratamento da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares. É também indicado como lubrificante e reumidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira¹⁶.

7. **Hipromelose** é indicado no tratamento sintomático das manifestações de ressecamento da córnea e conjuntiva, causadas por secreção lacrimal deficiente e distúrbios funcionais resultantes de processos patológicos locais ou sistêmicos, bem como no caso de ausência ou deficiência do fechamento da pálpebra¹⁷.

8. A **Travoprost** é um agonista seletivo para o receptor prostanoide FP. Está indicado para redução da pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular¹⁸.

9. **Atorvastatina** 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). A ação se dá pela inibição de produção de colesterol pelo fígado, e aumento da absorção e destruição de frações prejudiciais (LDL) do colesterol. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia (aumento da quantidade de colesterol no sangue) isolada ou associada à hipertrigliceridemia (aumento dos níveis sanguíneos de triglicérides) e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Também está indicado para a prevenção secundária de

¹³ Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1296210?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20FLUOXETINA>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Fluoxetina (Fluxene[®]) por Eurofarma laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000196749327/?nomeProduto=fluxene>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000204479109/?nomeProduto=depakote>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

¹⁶ Carmelose sódica (Fresh Tears[®]) por ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FRESH%20TEARS>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

¹⁷ Bula do medicamento Hipromelose (Artelac[®]) por BL INDÚSTRIA OTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=119610006>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

¹⁸ Bula do medicamento Travaprost (Travamed[®]) por Germed Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRAVATAN>>. Acesso em: 26 mai. 2022.



síndrome coronária aguda; prevenção de complicações cardiovasculares em pacientes sem doença cardiovascular ou dislipidemia preexistente, mas com múltiplos fatores de risco (tabagismo, hipertensão, diabetes, HDL baixo ou história familiar de doença cardíaca precoce); tratamento de pacientes com doença cardíaca e coronariana, para reduzir o risco de complicações como: infarto do miocárdio não fatal, de acidente vascular cerebral fatal e não fatal, de procedimentos de revascularização, de hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva e de angina¹⁹.

10. A **Miratazapina** pertence ao grupo farmacoterapêutico: Outros antidepressivos. É um antagonista alfa-2 de ação pré-sináptica central, que aumenta a neurotransmissão central noradrenérgica e serotoninérgica. Está indicada no tratamento de episódios de depressão maior²⁰.

11. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Atua inibindo a etapa final da formação de ácido no estômago. Está indicado para tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais), no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla, e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e na esofagite de refluxo em crianças com mais de um ano de idade²¹.

12. **Insulina NPH** é indicada para o tratamento de diabetes *mellitus*. O efeito farmacológico é dado pela redução da glicemia (taxa de glicose) no sangue pela captação facilitada de glicose pelos receptores das células musculares e lipídicas. Simultaneamente inibe a liberação de glicose pelo fígado²².

13. A **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do diabetes *mellitus* que requer tratamento com insulina²³.

14. **Cloridrato de tizanidina** é um relaxante muscular esquelético que atua de forma central. O seu principal local de ação é a medula espinhal, onde evidências sugerem que, pela estimulação de receptores alfa2 pré-sinápticos, ocorre inibição da liberação de aminoácidos excitatórios que estimulam os receptores N-metil-D-aspartato (NMDA). A transmissão do sinal polissináptico aos interneurônios espinhais, os quais são responsáveis pelo tônus muscular excessivo, é então inibida e o tônus muscular é reduzido. Adicionalmente às propriedades miorrelaxantes, a tizanidina também exerce um efeito analgésico central moderado²⁴.

15. **Cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren[®]) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Está indicado no tratamento da

¹⁹ Bula do medicamento Atorvastatina (Citalor[®]) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351328515200951/?substancia=931>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

²⁰ Bula do medicamento Mirtazapina por Nova Química Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MIRTAZAPINA>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

²¹ Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510265200139/?substancia=7099>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

²² Bula do medicamento insulina NPH por INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104070112>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

²³ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid[®] Flexpenl[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

²⁴ Bula do medicamento Cloridrato de tizanidina (Sirdalud[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680055>>. Acesso em: 26 mai. 2022.



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 maior²⁵.

16. A **Losartana Potássica** é um anti-hipertensivo da classe um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II indicado para o tratamento da hipertensão²⁶.

17. A associação de **Paracetamol + Codeína** está indicada 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 similares²⁷.

18. A **Gabapentina** liga-se com alta afinidade à subunidade $\alpha 2\delta$ (alfa-2-delta) dos canais de cálcio voltagem-dependentes propondo-se que a ligação à subunidade $\alpha 2\delta$ esteja envolvida nos efeitos anticonvulsivantes da gabapentina. A gabapentina também apresenta eficácia em vários modelos pré-clínicos animais de dor. Propõe-se que a ligação específica da gabapentina à subunidade $\alpha 2\delta$ resulta em várias ações diferentes que podem ser responsáveis pela ação analgésica em modelos animais. Os efeitos analgésicos podem ocorrer na medula espinhal, bem como em centros cerebrais superiores por meio de interações com as vias descendentes inibitórias da dor. Está indicada para o tratamento de epilepsia e para o tratamento da dor neuropática em adultos a partir de 18 anos de idade²⁸.

19. **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico 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 estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)²⁹. Também é indicado para o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado³⁰.

20. **Atenolol** é um anti-hipertensivo da classe bloqueador beta-1 seletivo indicado para o controle da hipertensão arterial sistêmica, dentre outras indicações³¹.

21. A **Gliclazida comprimido de liberação modificada** (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

²⁵ Bula do medicamento Trazodona (Donaren[®]) por Aspen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000414339699/?nomeProduto=donaren>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

²⁶ Bula do medicamento Losartana (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?nomeProduto=corus>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

²⁷ Bula do medicamento Paracetamol + Codeína (Paco[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351241381200891/?substancia=4870>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

²⁸ Bula do medicamento Gabapentina por Aché Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351852882201870/?substancia=5042>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

²⁹ Bula do medicamento Quetiapina (Seroquel[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351064663200605/?substancia=20752>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

³⁰ Bula do medicamento Quetiapina (Quet[®] XR) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?nomeProduto=Quet>>. Acesso em: 26 mai. 2022..

³¹ Bula do medicamento Atenolol (Ablon[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000035789980/?nomeProduto=ablon>>. Acesso em: 26 mai. 2022.



diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares³².

22. **Shampoo neutro infantil shampoo Johnson's® Baby** apresenta fórmula suave para dar o cuidado que o cabelo do seu bebê precisa, a Glicerina limpa suavemente e protege os cabelos e o couro cabeludo do bebê. Testado por pediatras e Dermatologistas. A fórmula chega de lágrimas® permite uma experiência sem choro e é tão suave nos olhos quanto a água pura. Feito com glicerina de origem natural. Hipoalergênico, livre de corantes, parabenos e sulfatos, pH fisiológico. Testado por dermatologistas³³.

23. **Lancetas** (Accu-Chek® FastClix) são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. O tambor contém 6 lancetas, fazendo com que a troca de lanceta seja simples e confortável. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar³⁴.

24. As **tiras (fitas) reagentes de medida de glicemia capilar** são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea³⁵.

25. As **agulhas para caneta de aplicação de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com **4 mm**, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que embora constem como pleito os medicamentos **Paracetamol 500mg + Fosfato de codeína 30mg** (Codex®), **Gabapentina 300mg**, **Mirtazapina 20mg** (Menelat®), **Cloridrato de tizanidina 2mg** e **Gliclazida comprimido de liberação modificada** (Azukon® MR) (fl. 1485), os referidos pleitos não foram descritos nos documentos médicos atuais acostados ao processo (fls. 1588 a 1597). Caso os pleitos ainda façam parte do plano terapêutico a Autora, solicita-se a emissão de documento médico legível e atualizado.

2. Os medicamentos **Cloridrato de metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Clonazepam 2mg** (Rivotril®), **Cloridrato de Fluoxetina 20mg**, **Divalproato de Sódio 500mg comprimidos de Liberação Prolongada** (Depakote ER®), **Carmelose sódica 0,5% solução oftálmica estéril** (Fresh Tears®), **Hipromelose 3 mg/mL** (Genteal® Gel), **Travoprostá solução oftálmica estéril 0,04 mg/mL** (Travatan®),

³² 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 mai 2022.

³³ Shampoo Johnson's® Baby Disponível em:< <https://www.johnsonsbaby.com.br/produtos/shampoo/johnsons-baby-shampoo-de-glicerina#vis%C3%A3o-geral-do-produto>>. Acesso em: 25 maio 2022.

³⁴ ACCU-CHEK®. Lancetas Fastclix. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

³⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2022.



Atorvastatina cálcica 20mg, Omeprazol 20mg, insulina NPH, Insulina Asparte (Novorapid®), Cloridrato de trazodona 50mg (Donaren®), Losartana potássica 50mg, Hemifumarato de Quetiapina 100mg e Atenolol 25mg, ao dermocosmético shampoo Johnson's® Baby estão indicados para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Autora.

3. Quanto ao fornecimento dos medicamentos, no âmbito do SUS, cumpre informar que:

3.1. **Cloridrato de metformina 500mg liberação prolongada (Glifage® XR), Divalproato de Sódio 500mg comprimidos de Liberação Prolongada (Depakote ER®), Carmelose sódica 0,5% solução oftálmica estéril (Fresh Tears®), Hipromelose 3 mg/ mL (Genteal® Gel), Cloridrato de trazodona 50mg (Donaren®), Paracetamol 500mg + Fosfato de codeína 30mg (Codex®), Mirtazapina 20mg (Menelat®), Cloridrato de tizanidina 2mg, Gliclazida comprimido de liberação modificada (Azukon® MR) e shampoo Johnson's® Baby não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3.2. **Ácido Acetilsalicílico 100mg, Clonazepam 2mg, Cloridrato de Fluoxetina 20mg, Omeprazol 20mg, Losartana potássica 50mg e Atenolol 25mg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de São Gonçalo (REMUME 2018), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse medicamento, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

3.3. **Insulina NPH é padronizada** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, onde a autora reside. Recomenda-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.

3.4. 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)³⁶, condição clínica distinta daquela descrita para a Autora (diabetes *mellitus* tipo 2). Assim, torna-se inviável seu fornecimento à Autora por vias administrativas.

3.5. **Travoprostá solução oftálmica estéril 0,04 mg/mL - padronizado no SUS**, conforme estabelecido pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma**, atualizado conforme Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde, sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT.

3.6. **Gabapentina 300mg - padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e**

³⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Mellitus-1.pdf>>. Acesso em: 26 mai. 2022.



Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012³⁷), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

3.7. **Quetiapina 100mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, as CID-10 descritas em documento médico (fl. 1597), **Transtorno Depressivo Recorrente** (CID-10: F33) e **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional** (CID-10: F60.3), **não estão contempladas para a retirada do medicamento Quetiapina 100mg pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.**

3.8. **Atorvastatina 20mg é disponibilizada** pela SES/RJ, através do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019).

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS da SES/RJ, verificou-se que a **Autora não está cadastrada** no CEAF.

5. Recomenda-se avaliação pelos médicos assistentes se a Autora de enquadra nos critérios de inclusão dos PCDTs da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, da dor crônica e de Atenção ao Portador de Glaucoma. Após avaliação médica, para o acesso aos medicamentos padronizados a **Autora deverá efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Avenida São Gonçalo, 100 G2, Boa Vista – São Gonçalo, telefone: (21)2712-5009, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). *O Laudo de Solicitação 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.*

6. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, é importante para **todas as classificações do diabetes**, que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos, visando atingir o bom controle da glicemia. **O automonitoramento glicêmico é parte**

³⁷ Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-chronica-2012.pdf>> Acesso em: 26 mai. 2022.



fundamental do tratamento, e a medida da glicose no sangue capilar é o teste de referência.

Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios¹.

7. Quanto aos insumos pleiteados, salienta-se que **tiras reagentes e agulhas 4mm, estão indicados** para o manejo do tratamento da Autora.

8. O insumo **lanceta Accu-Chek® FastClix é necessário** para o tratamento da Autora, porém **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois o monitoramento da glicemia pode ser realizado da forma convencional através das **lancetas avulsas, padronizadas pelo SUS**.

9. Quanto à disponibilização dos insumos pleiteados no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Agulha para caneta de aplicação de insulina não está padronizada** em nenhuma lista oficial de insumos, para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não há atribuição exclusiva do Estado ou do município em fornecer tal item.
- O **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** através da utilização do equipamento **glicosímetro capilar** e dos insumos **tiras reagentes e lancetas (avulsas)** que **estão padronizados para distribuição gratuita**, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.
 - ✓ **Para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.**

10. As **lancetas Accu-Chek® FastClix (tambor de lancetas)** corresponde a dispositivo que contém 06 lancetas para uso no **lancetador** que, por sua vez, é um dispositivo que possibilita coleta de sangue para verificação da glicemia capilar com maior **conforto**. Desta forma, ambos os insumos podem ser substituídos por **lancetas avulsas, que são padronizadas pelo SUS**.

11. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³⁸ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **diabetes mellitus tipo 2**.

12. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **lancetas, tiras reagentes e agulhas para caneta de aplicação de insulina**. Portanto, cabe dizer que **Accu-Chek® e Ultra-Fine™** correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

13. Referente as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS aos medicamentos não padronizados, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica,

³⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 26 mai. 2022.



fornece os seguintes medicamentos. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:

- Cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação simples em alternativa a **Cloridrato de metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR).
- Valproato de sódio 250mg, 500mg e 250mg/5ml (100ml) em alternativa ao **Divalproato de Sódio 500mg comprimidos de Liberação Prolongada** (Depakote ER®).

14. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, proceder conforme descrito no item 3.2 dessa conclusão.

15. Os medicamentos e insumos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA

SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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