



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1253/2022**

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2022.

Processo nº 0003533-16.2022.8.19.0058  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levotiroxina Sódica** (Puran T4®), **Cloridrato de Metformina 850mg** (Glifage®), **Glibenclamida 5mg** (Gliconil®), **Cloridrato de Clonidina 0,100mg** (Atensina®), **Hidralazina 25mg** (Apresolina®), **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Cumarina 15 mg + Troxerrutina 90mg** (Venalot®), **Loção para pernas e pés** (Fletop®), **Cloridrato de Tramadol 100mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Gésico Retard®), **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Brasart HCT®), **Ciprofibrato 100mg**, **Orlistate 120mg** (Orlistat®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **Semaglutida 1mg** (Ozempic®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos emitido em 30 de maio de 2022 e receituários da Secretaria Municipal de Saquarema (fls. 21 a 26), emitidos pelos médicos  ,  e . Em síntese, a Autora apresenta diagnóstico de **obesidade mórbida**, **diabetes mellitus descompensada**, **hipertrigliceridemia** de difícil controle, **hipertensão arterial sistêmica** e **insuficiência renal**. Necessita do uso contínuo dos seguintes medicamentos: **Levotiroxina Sódica** (Puran T4®), **Cloridrato de Metformina 850mg** (Glifage®), **Glibenclamida 5mg** (Gliconil®), **Clonidina 0,100mg** (Atensina®), **Hidralazina 25mg** (Apresolina®), **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Cumarina 15 mg + Troxerrutina 90mg** (Venalot®), **Loção para pernas e pés** (Fletop®), **Cloridrato de Tramadol 100mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Gésico Retard®), **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Brasart HCT®), **Ciprofibrato 100mg**, **Orlistate 120mg** (Orlistat®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **Semaglutida 1mg** (Ozempic®). A não utilização dos medicamentos supracitados pode causar agravamento de cardiopatia e diabetes descompensada. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente** e **E66.0 - Obesidade não especificada**.

### **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 Previnde Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
9. O medicamento Cloridrato de Tramadol está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; e atualizações, portanto sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.
10. 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.
11. 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.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. 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, cérebro, 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.

2. 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 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 conhecidos<sup>2</sup>.

3. A **Obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III<sup>3</sup>. A **obesidade mórbida** é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte<sup>2</sup>.

4. **Insuficiência renal** é a condição na qual os rins perdem a capacidade de efetuar suas funções básicas. A insuficiência renal pode ser aguda (IRA), quando ocorre súbita e rápida perda da função renal, ou crônica (IRC), quando esta perda é lenta, progressiva e irreversível<sup>4</sup>.

5. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em conseqüência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de

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

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>2</sup> 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: 14 jun. 2022.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<[https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao\\_obesidade.pdf](https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf)>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>4</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Insuficiência renal crônica. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/insuficiencia-renal-cronica/>>. Acesso em: 14 jun. 2022.



lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, **hipertrigliceridemia** isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Levotiroxina** (Puran T4<sup>®</sup>) é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina<sup>6</sup>.

2. A **Metformina** (Glifage<sup>®</sup>) está indicada 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 insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal)<sup>7</sup>.

3. A **Glibenclamida** (Gliconil<sup>®</sup>) é destinada ao tratamento de diabetes mellitus não insulino-dependente (Tipo 2), quando os níveis de glicose no sangue não podem ser controlados apenas por dieta, exercício físico e redução de peso<sup>8</sup>.

4. **Clonidina** (Atensina<sup>®</sup>) é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. É indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos<sup>9</sup>.

5. A **Hidralazina** (Apresolina<sup>®</sup>) exerce seu efeito vasodilatador periférico através de uma ação relaxante direta sobre a musculatura lisa dos vasos de resistência, predominantemente nas arteríolas. Está indicada para tratamento da hipertensão (como adjunto para outros agentes anti-hipertensivos no tratamento da hipertensão moderada a grave) e na Insuficiência cardíaca congestiva crônica (como farmacoterapia suplementar)<sup>10</sup>.

<sup>5</sup> Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em:

<<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Levotiroxina (Euthyrox<sup>®</sup>) por MERCK S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/141082?nomeProduto=EUTHYROX>> Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage<sup>®</sup> XR) por Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?substancia=2889>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage<sup>®</sup> XR) por Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?substancia=2889>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Clonidina (Atensina<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100647978/?nomeProduto=atensina&substancia=2571>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Hidralazina (Apresolina<sup>®</sup>) por Novartis Biociencias S.A. Disponível

em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201038153/?nomeProduto=apresolina>>. Acesso em: 14 jun. 2022.



6. A **Furosemida** (Lasix<sup>®</sup>) é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. Este medicamento é destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais; edema devido a queimaduras<sup>11</sup>.

7. A associação **Cumarina + heparina creme** (Venalot<sup>®</sup>) está indicada: no tratamento local de afecções venosas e linfáticas: síndromes varicosas, varizes, hemorroidas, úlceras das pernas, flebites, tromboflebites, periflebites, síndromes pós-flebíticas, linfangites. Distúrbios circulatórios locais, tais como hematomas. Tratamento auxiliar nos casos mais graves de afecções venosas e linfáticas, como por exemplo linfedemas<sup>12</sup>.

8. A **Loção para pernas e pés** (Fleto<sup>®</sup>), é um produto destinado a aliviar a sensação de peso e cansaço das pernas e pés, principalmente no final do dia. Sua fórmula contém Pycnogenol, Centella Asiática, Castanha da Índia, Calêndula e Mentol que conferem efeito hidratante e relaxante<sup>13</sup>.

9. O **Cloridrato de Tramadol 100mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (Gesico Retard<sup>®</sup>) é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave<sup>14</sup>.

10. **Valsartana + Hidroclorotiazida** é uma combinação de antagonista de angiotensina II (Valsartana) com diurético (Hidroclorotiazida) indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica. Considerando que a monoterapia inicial é eficaz em apenas 40% a 50% dos casos, pode-se considerar o uso de associações de fármacos antihipertensivos como terapia alternativa para os casos nos quais o efeito anti-hipertensivo da terapia com apenas uma das duas drogas não for suficiente<sup>15</sup>.

11. **Ciprofibrato** é indicado como adjunto à dieta e outros tratamentos não farmacológicos (por exemplo, exercício, redução de peso) nos seguintes casos: tratamento de hipertrigliceridemia severa isolada; e tratamento da hiperlipidemia mista quando a estatina ou outro tratamento eficaz são contraindicados ou não são tolerados<sup>16</sup>.

12. **Orlistate** é indicado para o tratamento de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta de baixa caloria. É eficaz no controle de peso em longo prazo (perda de peso, manutenção do peso e prevenção da recuperação do peso perdido). Melhora os fatores de risco associados ao excesso de peso, como hipercolesterolemia (colesterol alto no sangue), intolerância à glicose (“pré-diabetes”), diabetes do tipo 2, hiperinsulinemia, (insulina alta no sangue), hipertensão arterial (pressão alta), e promove também a redução da gordura visceral (localizada entre os órgãos abdominais). Pode ser utilizado também para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 com sobrepeso ou obesidade.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Furosemida (Lasix<sup>®</sup>) por Sanofi Aventis Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>12</sup> Bula da Cumarina + Heparina (Venalot<sup>®</sup> H) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100218480/?nomeProduto=venalot>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>13</sup> Informações sobre o produto. Disponível em: <http://institucional.anossadrogaria.com.br/bula/960593.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol (Gésico Retard<sup>®</sup>) por Eurofarma laboratórios S/A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1272596?nomeProduto=G%C3%89SICO>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Valsartana + Hidroclorotiazida (Bravan HCT) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351338376201113/?nomeProduto=bravan>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Ciprofibrato (Cípide<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351270932201160/?nomeProduto=cipide>>. Acesso em: 14 jun. 2022.



Orlistate, em conjunto com uma dieta de baixa caloria e medicamentos antidiabéticos orais e/ou insulina, promove controle adicional do açúcar no sangue<sup>17</sup>.

13. **Empaglifozina** (Jardiance<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1<sup>18</sup>.

14. **Semaglutida** (Ozempic<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações; em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes<sup>19</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Metformina 850mg** (Glifage<sup>®</sup>), **Glibenclamida 5mg** (Gliconil<sup>®</sup>), **Cloridrato de Clonidina 0,100mg** (Atensina<sup>®</sup>), **Hidralazina 25mg** (Apresolina<sup>®</sup>), **Furosemida 40mg** (Lasix<sup>®</sup>), **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Brasart HCT<sup>®</sup>), **Ciprofibrato 100mg**, **Orlistate 120mg** (Orlistat<sup>®</sup>), **Empaglifozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>) e **Semaglutida 1mg** (Ozempic<sup>®</sup>) estão indicados para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Autora de acordo com os documentos médicos acostados.

2. Acerca dos medicamentos pleiteados **Levotiroxina Sódica** (Puran T4<sup>®</sup>), **Cumarina 15 mg + Troxerrutina 90mg** (Venalot<sup>®</sup>), **Loção para pernas e pés** (Fletop<sup>®</sup>) e **Cloridrato de Tramadol 100mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Gesico Retard<sup>®</sup>) elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 21 a 26), menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora, bem como a necessidade de tais medicamentos para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão.

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

**3.1 Cumarina 15 mg + Troxerrutina 90mg** (Venalot<sup>®</sup>), **Loção para pernas e pés** (Fletop<sup>®</sup>), **Cloridrato de Tramadol 100mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Gesico Retard<sup>®</sup>), **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Brasart HCT<sup>®</sup>), **Ciprofibrato 100mg**, **Orlistate 120mg** (Orlistat<sup>®</sup>), **Empaglifozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>) e **Semaglutida 1mg** (Ozempic<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>17</sup> Bula do Medicamento Orlistate (Lipiblock<sup>®</sup>) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351405011201607/?nomeProduto=Lipiblock>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>18</sup> Bula do medicamento Empaglifozina (Jardiance<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>19</sup> Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351658916201751/?nomeProduto=ozempic>>. Acesso em: 14 jun. 2022.



3.2. **Levotiroxina Sódica (25mcg, 50mcg e 100mcg), Cloridrato de Metformina 850mg, Glibenclamida 5mg, Cloridrato de Clonidina 0,100mg (Atensina®), Hidralazina 25mg e Furosemida 40mg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Saquarema (REMUME 2021), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituários atualizados, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

4. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. O **Orlistate foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), o qual recomendou sua **não incorporação** para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade. A comissão considerando a **baixa relevância clínica do desfecho**, a **baixa segurança do medicamento**, a **baixa qualidade metodológica dos estudos** e o **alto impacto orçamentário**, não recomendou seu uso isolado e nem como primeira linha de tratamento. É recomendado o seu posicionamento na terapêutica como o de adjuvante em pacientes refratários a tentativas de emagrecimento com intervenções baseadas no estilo de vida, levando em consideração os eventuais custos envolvidos na utilização do medicamento<sup>20</sup>.

6. A **Empagliflozina** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) para o tratamento de pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2. A Comissão recomendou a **não incorporação** do medicamento ao SUS.

7. Destaca-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos **Losartana (25mg e 50mg)** e **Hidroclorotiazida 25mg** que poderiam configurar alternativas à associação pleiteada **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Brasart HCT®). Sendo assim, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade da substituição, e caso seja autorizado o uso dos medicamentos padronizados, para ter acesso aos medicamentos, a Autora deverá se dirigir à uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre a dispensação.

8. Para o tratamento da **dislipidemia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza os medicamentos **Atorvastatina 10mg e 20mg** (comprimido) e **Bezafibrato 200mg** (comprimido e drágea) aos **pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão** do seu respectivo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (Portaria SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019<sup>21</sup>).

8.1. Conforme o disposto nos Títulos IV e V das Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os medicamentos do referido componente **somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

<sup>20</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. ORLISTATE PARA A REDUÇÃO DE PESO EM INDIVÍDUOS COM SOBREPESO OU OBESIDADE. Relatório de Recomendação. Dezembro/2019. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_OrlistateSobrepesoObesidade\\_CP\\_79\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_OrlistateSobrepesoObesidade_CP_79_2019.pdf)>. Acesso em: 14 jun. 2022.

<sup>21</sup> CONITEC. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Dislipidemia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 14 jun. 2022.



8.2. Assim, cumpre dizer que as CIDs-10 autorizadas para o recebimento dos medicamentos padronizados descritos no item anterior, conforme PCDT supracitado, são: E78.0 Hipercolesterolemia pura; E78.1 Hipertrigliceridemia pura; E78.2 Hiperlipidemia mista; E78.3 Hiperquilomicronemia; E78.4 Outras hiperlipidemias; E78.5 Hiperlipidemia não especificada; E78.6 Deficiências de lipoproteínas e E78.8 Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas.

8.3. Dessa forma, o médico assistente deverá avaliar a substituição do pleito **Ciprofibrato** pelo medicamento padronizado **Bezafibrato**, assim como se a Demandante perfaz os critérios de inclusão do referido PCDT.

8.4. **Em caso positivo**, para ter acesso ao medicamento Bezafibrato, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio (22) 2645-5593, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 SVS/MS 344/98).

9. Para o tratamento **Diabetes Mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>22</sup> da referida doença, incluindo os seguintes medicamentos: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido), Sulfonilureias (glibenclamida 5mg comprimido; gliclazida 30 mg e 60 mg comprimido); insulinas (NPH 100 U/mL suspensão injetável; insulina regular 100 U/mL solução injetável) e SGLT2i (dapagliflozina 10 mg comprimido):

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza no âmbito da Atenção Básica: insulina NPH, Insulina Regular, Glibenclamida 5mg, Gliclazida 30mg e Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg.
- Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seguinte medicamento: **Dapagliflozina 10mg** (classe SGLT2i).

10. O medicamento **Empagliflozina** pertence a classe farmacológica dos **inibidores do cotransportador sódio-glicose (SGLT2)**. Assim, vale informar que o medicamento Dapagliflozina, de mesma classe farmacológica, foi incorporado no SUS no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do Diabetes mellitus tipo 2.

11. Cabe resgatar que, conforme documento médico (fls. 21 a 26) a Autora já faz uso de medicamentos do Protocolo Clínico supracitado (metformina e glibenclamida). No entanto, não menciona o uso ou refratariedade aos demais medicamentos disponibilizados no SUS.

<sup>22</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabe\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabe_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 14 jun. 2022.



12. Considerando o exposto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade da Autora utilizar os medicamentos **padronizados no SUS alternativamente** aos pleitos **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **Semaglutida 1mg** (Ozempic®). Caso a referida substituição seja plausível:

12.1. Para ter acesso ao medicamento disponibilizado pelo CEAF, a Autora deverá proceder conforme item 8.4 dessa conclusão.

12.2. Para ter acesso aos medicamentos da Atenção Básica, a Requerente 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.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 12, item “6”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**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