



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2103/2022

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2022.

Processo nº 0032534-20.2022.8.19.0002
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Manidipino 20mg** (Manivasc[®]), **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]), **Escitalopram 10mg** (Reconter[®]) e **Duloxetina 30mg** (Velija[®]) e ao **suplemento alimentar Melatonina solução oral** (Melatonum).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer, foram considerados os documentos em impresso próprio (fls. 36 e 37) emitidos pelo médico [REDACTED] em 25 e 26 de maio de 2022; e os documentos em impresso próprio (fls. 38 e 39) emitidos pela médica [REDACTED] em 29 de abril de 2022.

2. Em síntese, trata-se de Autor, 82 anos, **hipertenso, coronariopata, dislipidêmico**, portador de **fibrilação atrial crônica, doença aterosclerótica** difusa com histórico de angioplastia de carótida e **demência mista (vascular e doença de Alzheimer)**, com sintomas de alucinações e delírios noturnos. Em 2020, foi diagnosticado com bradiarritmia, sendo instalado marcapasso definitivo. Tendo sido prescrito ao Autor tratamento com **Manidipino 20mg** (Manivasc[®]) (1 comprimido à noite), **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]) (1 comprimido por dia), **Escitalopram 10mg** (Reconter[®]) (1 comprimido ao dia) e **Duloxetina 30mg** (Velija[®]) (1 comprimido pela manhã) e ao **suplemento alimentar Melatonina solução oral** (Melatonum), além de terem sido indicados os medicamentos Olmesartana Medoxomila 40mg + Hidroclorotiazida 12,5mg (Benicar HCT[®], Olmetec HCT[®] ou Holmes HCT[®]), Sinvastatina 20mg (Zocor[®], Clinfar[®], Vaslip[®] ou Sinvaslip[®]), Donepezila 10mg (Donila[®]), Quetiapina 25mg (Quetros[®]) e Zolpidem 10mg (Stilnox[®]). Foi participado pela médica assistente que o Autor “*teve efeitos gastrintestinais com o uso de medicação genérica, bem como não respondeu adequadamente, sendo assim solicito a compra de medicamentos com nome comercial*”.

3. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 – hipertensão essencial, E78.0 – hipercolesterolemia pura, I25 – doença isquêmica do coração, I48 – flutter e fibrilação atrial, F01.1 – demência por múltiplos infartos, Z95.0 – presença de marca-passo cardíaco, F02 – demência em outras doenças classificadas em outras partes, F41.0 – transtorno do pânico (ansiedade paroxística episódica) e F32.0 – episódio depressivo leve.**



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. Os medicamentos Escitalopram e Duloxetina estão sujeito 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 receituários adequados.

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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente 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 mmHg¹.

2. O termo **cardiopatia** abrange todas as **doenças que acometem o coração**. Alguns dos tipos comuns de cardiopatia são os seguintes: cardiopatia congênita, que são os 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 órgão².

3. 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 consequência, 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 lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, **hipertrigliceridemia** isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

4. A **Fibrilação Atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total⁴.

¹ 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: 06 set. 2022.

² PFIZER. Os diferentes tipos de cardiopatia. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/os-diferentes-tipos-de-cardiopatia>>. Acesso em: 06 set. 2022.

³ 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: 06 set. 2022.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 06 set. 2022.



5. **Aterosclerose** é um quadro clínico no qual depósitos irregulares de material gorduroso (ateromas ou placas ateroscleróticas) se desenvolvem nas paredes das artérias de médio e grande porte, levando a um fluxo sanguíneo reduzido ou bloqueado⁵.
6. A **demência vascular** corresponde a um termo impreciso referente à demência associada com transtornos cerebrovasculares, incluindo o infarto cerebral (único ou múltiplo), e afecções associadas com isquemia cerebral crônica. Foram descritos os subtipos difuso, cortical e subcortical⁶.
7. A **Doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos⁷. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito⁸.
8. O **transtorno do pânico (TP)** é caracterizado pela presença de ataques de pânico recorrentes que consistem em uma sensação de medo ou mal-estar intenso acompanhada de sintomas físicos e cognitivos e que se iniciam de forma brusca, alcançando intensidade máxima em até 10 minutos. Estes ataques acarretam preocupações persistentes ou modificações importantes de comportamento em relação à possibilidade de ocorrência de novos ataques de ansiedade⁹. No **transtorno de pânico (ansiedade paroxística episódica)**, as características essenciais são os ataques recorrentes de uma ansiedade grave (ataques de pânico), que não ocorrem exclusivamente numa situação ou em circunstâncias determinadas mas de fato são imprevisíveis. Como em outros transtornos ansiosos, os sintomas essenciais comportam a ocorrência brutal de palpitação e dores torácicas, sensações de asfixia, tonturas e sentimentos de irrealidade (despersonalização ou desrealização). Existe, além disso, frequentemente um medo secundário de morrer, de perder o autocontrole ou de ficar louco. Não se deve fazer um diagnóstico principal de transtorno de pânico quando o sujeito apresenta um transtorno depressivo no momento da ocorrência de um ataque de pânico, uma vez que os ataques de pânico são provavelmente secundários à depressão neste caso¹⁰.
9. Nos **episódios** típicos de cada um dos três graus de **depressão: leve**, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço

⁵ Manual MSD. Aterosclerose. Disponível em: < <https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/doen%C3%A7as-cardiovasculares/arterioesclerose/aterosclerose>>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁶ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Demência Vascular. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxisl660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=L euoencefalopatia%20Subcortical>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁸ INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁹ SALUM, G.A.; BLAYA, C.; MANFRO, G.G. 3 Rev. Psiquiatr. RS., v. 31, nº 2, p. 86-94, 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rprs/v31n2/v31n2a02>>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹⁰ Classificação Internacional de Doenças – CID10. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f40_f48.htm>. Acesso em: 06 set. 2022.



mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave. No **epísódio depressivo leve** geralmente estão presentes ao menos dois ou três dos sintomas citados anteriormente. O paciente usualmente sofre com a presença destes sintomas mas provavelmente será capaz de desempenhar a maior parte das atividades¹¹.

DO PLEITO

1. **Manidipino** (Manivasc[®]) é um anti-hipertensivo do tipo bloqueador dos canais de cálcio indicado para o tratamento da hipertensão arterial essencial e na hipertensão em pacientes com alterações renais e/ou diabetes¹².
2. **Edoxabana** (Lixiana[®]) possui função inibidora altamente seletiva, direta e reversível do fator Xa livre e a atividade da protrombinase, reduzindo a geração de trombina, prolongando o tempo de coagulação e reduzindo o risco da formação de trombo. Está indicada para reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC) e/ou embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar (FANV); e para tratar o tromboembolismo venoso (TEV) incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção de TEV recorrente (TVP e/ou EP)¹³.
3. **Escitalopram** (Reconter[®]) é um inibidor seletivo da receptação de serotonina, indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)¹⁴.
4. **Duloxetina** (Velija[®]) inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior, dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada¹⁵.
5. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de **Melatonina** aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na

¹¹ Classificação Internacional de Doenças – CID10. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹² Bula do medicamento Manidipino (Manivasc[®]) por CHIESI Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100580089>>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹³ Bula do medicamento Edoxabana (Lixiana[®]) por Daiichi Sankyo Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344356201415/?nomeProduto=lixiana>>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento Escitalopram (Reconter[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351529902200952/?nomeProduto=reconter>>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?substancia=2667>>. Acesso em: 06 set. 2022.



madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Manidipino 20mg** (Manivasc[®]), **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]), **Escitalopram 10mg** (Reconter[®]) e **Duloxetina 30mg** (Velija[®]) **estão indicados** no tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor (fls. 36 a 39).

2. Quanto ao medicamento **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]), cabe informar que segundo a Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial, os novos anticoagulantes orais (NACO), no qual se inclui o **Edoxabana**, **são indicados** para anticoagulação em pacientes com **FA de origem não valvar**².

3. Isto posto, tendo em vista a ausência de um laudo médico mais detalhado acerca do tipo de fibrilação atrial que acomete o Autor, **não é possível fazer uma inferência segura acerca da indicação desse medicamento em seu tratamento.**

4. Em relação ao **suplemento alimentar Melatonina solução oral** (Melatonum), cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (fls. 36 a 39), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

5. Quanto ao fornecimento dos pleitos, no âmbito do SUS, cumpre informar que os medicamentos **Manidipino 20mg** (Manivasc[®]), **Edoxabana 60mg** (Lixiana[®]), **Escitalopram 10mg** (Reconter[®]) e **Duloxetina 30mg** (Velija[®]) e o **suplemento alimentar Melatonina solução oral** (Melatonum) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos e suplemento alimentar, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**

6. Segundo a Diretriz Brasileira de Fibrilação Atrial da Sociedade Brasileira de Cardiologia o sucesso do tratamento anticoagulante **está muito mais influenciado pela educação dos pacientes e/ou familiares e cuidadores, do que pela escolha do anticoagulante oral.** E, o uso de antagonistas de vitamina K (**Varfarina**) não foi descartado pela referida diretriz¹⁷.

7. Contudo, embora o medicamento **Varfarina** conste no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, observa-se que o município de São Gonçalo, conforme consulta a sua relação municipal de medicamentos (REMUME/2018), disponibiliza a **Varfarina** em nível hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde, conforme o perfil assistencial das mesmas, sendo inviável o acesso ao medicamento **Varfarina** para pacientes

¹⁶ Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44 » No 1 jan- fev - mar, 2008.

¹⁷ II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Diretriz. Arq. Bras. Cardiol. 106 (4 Suppl 2). Abr 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abc/a/QhSz5Wks4Yq7vJDknvCXwCR/?lang=pt>. Acesso em: 06 set. 2022.



ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso do Autor. Assim, não há substituto terapêutico padronizado em alternativa ao pleito **Edoxabana 60mg** (Lixiana®).

8. Já com relação aos medicamentos não padronizados **Manidipino 20mg** (Manivasc®), **Escitalopram 10mg** (Reconter®) e **Duloxetina 30mg** (Velija®), cabe mencionar a existência dos seguintes substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS:

- Anlodipino 5mg e 10mg em substituição ao pleito **Manidipino 20mg** (Manivasc®);
- Antidepressivos Amitriptilina 25mg, Clomipramina 10mg e 25mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg e Nortriptilina 10mg e 25mg frente aos antidepressivos pleiteados **Escitalopram 10mg** (Reconter®) e **Duloxetina 30mg** (Velija®).

9. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo das condições clínicas descritas para o Autor, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados frente àqueles preconizados no SUS.

10. Sendo assim, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade das substituições, e caso seja autorizado o uso dos medicamentos padronizados, para ter acesso, o Autor deverá comparecer à uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre a dispensação.

11. Acrescenta-se ainda, em relação ao relato médico de que o Autor “*teve efeitos gastrintestinais com o uso de medicação genérica, bem como não respondeu adequadamente, sendo assim solícito a compra de medicamentos com nome comercial*”, que segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993 atualizada pela Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que 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 dos insumos, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

12. Vale lembrar que o medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável¹⁸. Entretanto, aceita-se que a **formulação** e o processo de fabricação **não sejam idênticos**, o que geralmente ocorre devido aos diferentes equipamentos e fornecedores de matérias-primas empregados por distintos fabricantes, desde que essas diferenças não comprometam a bioequivalência entre os produtos¹⁹.

13. Tanto os profissionais de saúde quanto os usuários de medicamentos podem notificar à ANVISA – através do endereço eletrônico [<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>] – **qualquer suspeita de inefetividade terapêutica** (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos, os quais serão avaliados pelos

¹⁸ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos Genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹⁹ STORPIRTIS, S. et al. A Equivalência farmacêutica no contexto da intercambiabilidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. Infarma v.16, nº 9-10, 2004. Disponível em: <https://www.intecq.com.br/files/artigos/aspectos_importantes_da_equivalencia_farmaceutica.pdf>. Acesso em: 06 set. 2022.



técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente²⁰.

14. Os medicamentos e suplemento alimentar aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 a 19, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) 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.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VIGIMED. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>>. Acesso em: 06 set. 2022.