



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2118/2022

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2022.

Processo nº 0004327-39.2021.8.19.0004,
ajuizado por [REDACTED], neste ato
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Budesonida 50mcg spray nasal** (Busonid[®]), **Clopidogrel 75mg**, **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona[®]), **Levotiroxina sódica 100mcg** (Puran T4[®]), **Rosuvastatina 20mg**, **Ácido acetilsalicílico 100mg** (Somalgin Cardio[®]), **Valsartana 160mg**, **Alopurinol 100mg** (Zyloric[®]), **Memantina 10mg** (Alois[®]), **Escitalopram 10mg** (Escena[®]), **Quetiapina 25mg** (Kitapen[®]), **Cloridrato de Donepezila 5mg** (Lábrea[®]), **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril[®]), **Clonazepam 0,25mg comprimido sublingual** (Rivotril[®]), **Metotrexato de sódio 2,5mg** e **Dipirona sódica 1g**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico e receituário (fls. 25 e 26) em impresso do médico [REDACTED], emitidos em 14 de novembro de 2020, o Autor encontra-se em tratamento neurológico com quadro de **demência** do tipo misto com piora acentuada do processo degenerativo aliado a **arritmia cardíaca** já dependente de utilização de marcapasso, além disso **doença degenerativa de coluna cervical**. Constam prescritos os medicamentos aqui pleiteados.

2. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias do Autor: **I63 – infarto cerebral** e **G30 – doença de Alzheimer**.

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 Memantina 10mg (Alois[®]), Escitalopram 10mg (Escena[®]), Quetiapina 25mg (Kitapen[®]), Cloridrato de Donepezila 5mg (Lábrea[®]), Clonazepam 2,5mg/mL (Rivotril[®]) e Clonazepam 0,25mg comprimido sublingual (Rivotril[®]) estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença de Alzheimer** 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 anos¹. 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 leito².
2. **Arritmias cardíacas** são alterações elétricas que provocam modificações no ritmo das batidas do coração. Elas são de vários tipos: taquicardia, quando o coração bate rápido demais; bradicardia, quando as batidas são muito lentas, e casos em que o coração

¹ 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.

² 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/reensp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2022.



pulsa com irregularidade (descompasso), sendo sua pior consequência a morte súbita cardíaca (MSC)³.

3. A **doença degenerativa da coluna cervical** (espondilose cervical) é osteoartrite da coluna vertebral, que inclui degeneração espontânea do disco ou das facetas articulares. Os sintomas manifestos abrangem dor cervical axial e complicações neurológicas. A complicação neurológica mais comum é a radiculopatia espondilótica cervical. Isso resulta em um padrão de dor no braço (específico da raiz nervosa envolvida), juntamente com leve fraqueza e perda de sensibilidade nos músculos e na pele inervados por essa raiz nervosa. Os tratamentos diferem radicalmente dependendo da apresentação do paciente, dos sintomas específicos e das complicações neurológicas ou relacionadas à artrite predominantes⁴.

4. O **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization (WHO)* como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de sequelas de AVC frequentemente necessitam de reabilitação⁵. O **AVC** provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global⁶.

DO PLEITO

1. **Budesonida** (Busonid[®]) é indicado para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasais e prevenção de pólipos nasais após polipectomia⁷.

2. **Bissulfato de Clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial⁸.

3. **Bisoprolol** (Concor[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável

³ Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas. Arritmias Cardíacas e Morte Súbita. Disponível em: < https://sobrac.org/publico-geral/?page_id=6>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁴ BMJ Best Practice. Doença degenerativa da coluna cervical. Disponível em: < <https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/577>>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁵ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁶ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm. São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set./out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁷ Bula do medicamento Budesonida (Busonid[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730590>>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁸ Bula do medicamento Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 06 set. 2022.



com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁹.

4. **Lactulose** (Lactulona[®]) é indicada para o tratamento sintomático da constipação intestinal. Também é indicada para a prevenção e o tratamento de encefalopatia hepática, tanto no pré-coma quanto no coma hepático¹⁰.

5. **Levotiroxina Sódica** (Puran T4[®]) está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos; carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipotireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma.¹¹

6. **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)¹².

7. **Ácido Acetilsalicílico** (Somalgin Cardio[®]) é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de *angina pectoris* instável. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar¹³.

8. **Valsartana** está indicado para o tratamento da hipertensão arterial, tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória, e melhora a morbidade nesses pacientes, principalmente através da redução da hospitalização por insuficiência cardíaca¹⁴.

9. **Alopurinol** (Zyloric[®]) é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em

⁹ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor[®]) por Merk S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Lactulose (Lactulona[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540043>>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Puran%20T4>>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹² Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹³ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico Tamponado (Somalgin[®] Cardio) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?substancia=218>>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento Valsartana (Diovan[®]) por EMS S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000231879511/?nomeProduto=diovan>>. Acesso em: 06 set. 2022.



indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico)¹⁵.

10. **Memantina** é um antagonista não competitivo dos receptores NMDA, de afinidade moderada e dependente de voltagem, que modula os efeitos dos níveis tônicos patologicamente elevados do glutamato que poderão levar à disfunção neuronal. Existem cada vez mais evidências de que a evolução da doença de Alzheimer na demência neurodegenerativa e o aparecimento dos seus sintomas são decorrentes de disfunções na neurotransmissão glutamérgica, especialmente nos receptores NMDA. Está indicado para o tratamento de pacientes com Doença de Alzheimer moderada a grave¹⁶.

11. **Escitalopram** (Escena[®]) é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. Está indicado para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)¹⁷.

12. **Quetiapina** (Kitapen[®]) é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)¹⁸.

13. **Cloridrato de Donepezila** é um inibidor seletivo reversível da enzima acetilcolinesterase, a colinesterase predominante no cérebro. Está indicada para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave¹⁹.

14. **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente²⁰.

15. **Metotrexato de sódio** é um antimetabólito usado no tratamento da artrite reumatoide e da psoríase grave em adultos²¹.

16. **Dipirona** é uma medicamento indicado como analgésico e antipirético²².

¹⁵ Bula do medicamento por Aspen Pharma Indústria farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=137640122>>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Alois[®]) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351016175200331/?nomeProduto=alois>>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹⁷ Bula do medicamento escitalopram (Escena[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351314343201195/?nomeProduto=escena&substancia=19358>>. Acesso em 06 set. 2022.

¹⁸ Bula do medicamento Quetiapina (Kitapen[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740325>>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹⁹ Bula do medicamento cloridrato de donepezila por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351475299200869/?nomeProduto=Exodus>>. Acesso em: 06 set. 2022.

²⁰ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 06 set. 2022.

²¹ Bula do medicamento Metotrexato de sódio por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116370033>>. Acesso em: 06 set. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que **não há informações** em laudo médico que permitam este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação dos medicamentos pleiteados no tratamento do Autor: **Budesonida 50mcg** (Busonid[®]), **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona[®]), **Levotiroxina sódica 100mcg** (Puran T4[®]), **Valsartana 160mg**, **Alopurinol 100mg** (Zyloric[®]), **Escitalopram 10mg** (Escena[®]), **Quetiapina 25mg** (Kitapen[®]), **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril[®]), **Clonazepam 0,25mg comprimido sublingual** (Rivotril[®]) e **Metotrexato de sódio 2,5mg**.

2. Quanto à prescrição dos dois agentes antiplaquetários (**Ácido acetilsalicílico 100mg** e **Clopidogrel 75mg**), cumpre informar que a *American Society Association* (AHA) avaliou os riscos e benefícios desse tipo de terapia e concluiu que ela foi mais eficaz do que o uso de apenas um fármaco da classe para a prevenção de acidente vascular cerebral isquêmico secundário quando iniciado precocemente após o início de acidente vascular cerebral/ataque isquêmico transitório de alto risco e a duração do tratamento foi <90 dias. No entanto, quando a duração do tratamento foi mais longa e iniciada mais tarde após o início do acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório, a terapia associada não foi mais eficaz do que a monoterapia para a prevenção do acidente vascular cerebral isquêmico e aumentou o risco de sangramento²³.

- Portanto, **não há informações** em laudo médico apensado aos autos que permitam a este Núcleo avaliar seguramente sobre o uso dos pleitos **Ácido acetilsalicílico 100mg** e **Clopidogrel 75mg**, tendo em vista as melhores evidências.

3. Com relação à indicação dos demais medicamentos, vale informar que:

- **Cloridrato de Donepezila 5mg** (Lábrea[®]) e **Memantina 10mg** (Alois[®]) – **estão indicados** para o manejo da doença de Alzheimer;
- **Rosuvastatina 20mg** **está indicado** para a prevenção de eventos tromboembólicos (o Autor já sofreu um infarto cerebral e é portador de arritmia);
- **Dipirona sódica 1g** **pode ser usado** no manejo da dor relacionada à degeneração de coluna cervical.

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados:

- **Budesonida 50mcg**, **Clopidogrel 75mg**, **Levotiroxina sódica 100mcg**, **Rosuvastatina 20mg**, **Ácido acetilsalicílico 100mg**, **Alopurinol 100mg** (Zyloric[®]) e **Clonazepam 2,5mg/mL** **foram padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de São Gonçalo no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME (2018).
- **Lactulose 667mg/mL** embora conste listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022), o Município de São Gonçalo **não padronizou** esse medicamento no âmbito da Atenção Básica, **não estando disponível por via administrativa**.

²² Bula do medicamento Dipirona monodratada por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260351>>. Acesso em: 06 set. 2022.

²³ Devin L. Brown et al. Benefits and Risks of Dual Versus Single Antiplatelet Therapy for Secondary Stroke Prevention: A Systematic Review for the 2021 Guideline for the Prevention of Stroke in Patients With Stroke and Transient Ischemic Attack. *Stroke*. 2021;52:e468–e479. Disponível em: <<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STR.0000000000000377>>. Acesso em: 06 set. 2022.



- **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **Valsartana 160mg**, **Escitalopram 10mg** (Escena[®]), **Clonazepam 0,25mg comprimido sublingual** (Rivotril[®]), **Metotrexato de sódio 2,5mg** e **Dipirona sódica 1g não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básica, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Quetiapina 25mg** e **Metotrexato de sódio 2,5mg** embora sejam padronizados pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para as patologias aqui declaradas para o Autor. Entretanto, *verificou-se que o Autor possui cadastro no CEAF para o recebimento de Quetiapina 25mg* (vide item 5).
- **Cloridrato de Donepezila 5mg** e **Memantina 10mg são fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer.

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **possui cadastro** no CEAF para o recebimento dos medicamentos **Quetiapina 25mg**, **Memantina 10mg** e **Cloridrato de Donepezila 5mg**.

6. Seguem os medicamentos fornecidos pela SMS/São Gonçalo por meio da Atenção Básica em alternativa aos pleitos não padronizados:

- *Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg e Propranolol 40mg Atenolol 25mg e 50mg* em substituição ao pleito **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]);
- *Losartana potássica 50mg* em substituição ao pleito **Valsartana 160mg**;
- *Clonazepam 0,5mg e 2mg* em alternativa ao pleito **Clonazepam comprimido sublingual**.
- *Fluoxetina 20mg* em alternativa ao pleito **Escitalopram 10mg** (Escena[®]).
- *Dipirona 500mg* em alternativa ao pleito **Dipirona 1g**.
- *Bisacodil 5mg, Óleo Mineral 100ml e Glicerina supositório* em alternativa ao pleito **Lactulose 667mg/mL**.

7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo solicita o seguinte:

- Emissão de documento médico que verse pormenorizadamente sobre patologia e/ou comorbidades do Autor que justifiquem clinicamente o uso dos medicamentos **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona[®]), **Valsartana 160mg**, **Escitalopram 10mg** (Escena[®]), **Quetiapina 25mg** (Kitapen[®]), **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril[®]), **Clonazepam 0,25mg comprimido sublingual** (Rivotril[®]) e **Metotrexato de sódio 2,5mg**.
- Avaliação do médico assistente acerca das alternativas padronizadas no SUS no âmbito da Atenção Básica, apresentadas em item 6 desta Conclusão. Em caso negativo, o novo laudo médico deverá também justificar a impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS.

8. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).



9. Os medicamentos **Budesonida 50mcg, Clopidogrel 75mg, Levotiroxina sódica 100mcg, Rosuvastatina 20mg, Ácido acetilsalicílico 100mg, Alopurinol 100mg (Zyloric®) e Clonazepam 2,5mg/mL** estão padronizados na Atenção Básica e são de atribuição exclusiva do Município de São Gonçalo; e **Cloridrato de Donepezila 5mg, Memantina 10mg, Quetiapina 25mg e Metotrexato de sódio 2,5mg** estão padronizados no CEAF sendo atribuição exclusiva do Estado do Rio de Janeiro o fornecimento aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do respectivo PCDT.

10. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

11. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

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