



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0168/2023

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0801708-04.2022.8.19.0058,  
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 **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)**, **Cilostazol 100mg**, **Rosuvastatina cálcica 20mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®)**, **Maleato de Enalapril 10 mg**, **Ezetimiba 10mg**, **Amitriptilina 25mg**, **Pantoprazol 20mg**, **Pregabalina 75mg** e **Dipirona (Novalgina 1g®)**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os laudos médicos padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 22681442 e 37858363), emitidos, respectivamente, em 25 de abril e 06 de outubro de 2022 pelos médicos  e . 2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **síndrome isquêmica de membros inferiores (MMII)** com **dor refratária** e **aneurisma de septo interatrial**. Apresenta histórico de hanseníase tratada. Necessita fazer anticoagulação contínua, devido ao risco de tromboembolismo. Foram prescritos os seguintes medicamentos: **Rivaroxabana 20mg (Xarelto®)**, **Cilostazol 100mg (Cebralat®)** - 01 comprimido de 12 em 12 horas; **Rosuvastatina cálcica 20mg** - 01 comprimido à noite; **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®)** - 01 comprimido no almoço; **Maleato de Enalapril 10 mg** - 01 comprimido de 12 em 12 horas; **Ezetimiba 10mg** - 01 comprimido uma vez ao dia; **Amitriptilina 25mg** - 01 comprimido uma vez ao dia; **Pantoprazol 40mg** - 01 comprimido uma vez ao dia; **Pregabalina 75mg** - 01 comprimido uma vez ao dia e **Dipirona (Novalgina 1g®)** - 01 comprimido de 6/6 horas. Caso não faça uso dos medicamentos, pode haver amputação dos membros a acidente vascular cerebral. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I70.2 - Aterosclerose das artérias das extremidades**.

### 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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, de 27 de outubro de 2021.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **isquemia crítica de membro inferior (ICMI)** é uma condição presente quando o paciente possui um quadro clínico de **dor** em repouso ou com a presença de lesões tróficas, sendo uma apresentação clínica com elevado risco de perda do membro afetado. a ICMI leva a nítido aumento da morbidade e mortalidade, assim como ao consumo de muitos recursos sociais e de saúde. Os pacientes com ICMI podem necessitar de amputação, caso não consigam a revascularização<sup>1</sup>.
2. De acordo com a International Association for the Study of Pain (IASP), **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou antiinflamatórios não esteroides (AINES). Já a dor neuropática é definida como dor iniciada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, sendo mais bem compreendida como resultado da ativação anormal da via da dor ou nociceptiva . Contrariamente à dor nociceptiva, a dor neuropática responde pobremente aos analgésicos usuais

<sup>1</sup> Ricardo Wagner da Costa Moreira, Pedro Victor Alcântara da Costa et. Tratamento de isquemia crítica de membro inferior com técnica. J Vasc Bras. 2014 Jul.-Set.; 13(3):257-261. Disponível em: <híbridaal.https://www.scielo.br/j/jvb/a/W3FRzHLwDDpnLSkxgjhGK6f/?lang=pt&format=pdf#:~:text=A%20isquemia%20cr%C3%A Dtica%20de%20membro%20inferior%20(ICMI)%20%C3%A9%20uma%20condi%C3%A7%C3%A3o,de%20perda%20do%20membr o%20afetado>. Acesso em: 01 fev. 2023.



(paracetamol, dipirona, AINES, opioides fracos). O tipo de dor mais frequente na prática clínica é o misto<sup>2</sup>.

3. O **aneurisma** do septo interatrial é uma deformidade localizada, com abaulamento do tecido do septum primum na região da fossa oval. Embora, Roudant et al, tenham descrito e classificado aneurismas em crianças com cardiopatia congênita complexa, alguns destes, denominados tipo III, com protrusão de todo o septo interatrial em direção ao interior do átrio esquerdo, abaulamentos que comprometam a totalidade do septo interatrial podem ser encontrados em situações de aumento da pressão intra-atrial ou em algumas cardiopatias congênitas complexas com hipoplasia do ventrículo direito, não sendo considerados aneurismas verdadeiros. Após o diagnóstico, uma adequada classificação do aneurisma deve ser feita, para definir o grau e tipo de movimentação, o átrio no qual acontece o abaulamento principal e a relação com o ciclo cardiorrespiratório<sup>3</sup>.

4. A **aterosclerose** (AT) vem sendo considerada uma doença inflamatória crônica, com atuação tanto da imunidade inata quanto adaptativa, e participação de macrófagos e linfócitos no processo aterosclerótico. A patogenia da doença aterosclerótica está relacionada a lesão ou disfunção da célula endotelial, determinada pelos diversos fatores de risco, modificáveis ou não, criando um ambiente pró-inflamatório e pró-trombótico, representado por aumento da permeabilidade vascular, entrada de lípidos (colesterol e ésteres de colesterol), adesão de monócitos sanguíneos e linfócitos, adesão de plaquetas e expressão de fatores de crescimento com proliferação das fibras musculares lisas e sua migração para a íntima, onde produzem matriz extracelular<sup>4</sup>

## DO PLEITO

1. **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; e para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos<sup>5</sup>.

2. O **Cilostazol** inibe reversivelmente a agregação plaquetária induzida por uma variedade de estímulos, incluindo trombina, adenosina difosfato (ADP), colágeno, ácido aracdônico, epinefrina, e estresse de cisalhamento. Está indicado para o tratamento de doença

<sup>2</sup> Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>3</sup> RIVEIRA I. R, MENDONÇA M.A. Aneurisma do Septo Interatrial em Adultos: Diagnóstico e Classificação. Ver. Bras. ecocardiogr. imagem cardiovasc. 2013;26(1):33-37. Disponível em:

<<http://departamentos.cardiol.br/dic/publicacoes/revistadic/revista/2013/portugues/Revista01/08-revisao.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>4</sup> Santos et al. Arteriosclerose, aterosclerose, arteriolosclerose e esclerose calcificante da média de Monckeberg: qual a diferença? J Vasc Bras. 2021;20:e20200211. Disponível em:<<https://www.scielo.br/j/vbv/a/Fw3v7WMNjm5mDJdWRd6rJLH/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto<sup>®</sup>) por Bayer HealthCare Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 01 fev. 2023.



vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)<sup>6</sup>.

3. A **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. Está indicada, em adultos, para hipercolesterolemia, na redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDLc olesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária; tratamento da hipertrigliceridemia isolada; redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica e retardamento ou redução da progressão da aterosclerose<sup>7</sup>.

4. O **Ácido Acetilsalicílico (AAS® Infantil)** inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxana A2 nas plaquetas<sup>8</sup>.

5. Após administração por via oral, o **Enalapril** é rapidamente absorvido e, a seguir, hidrolisado a enalaprilato, um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA). **Maleato de Enalapril** é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, maleato de enalapril também é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca<sup>9</sup>.

6. A **Ezetimiba** pertence a uma nova classe de compostos hipolipemiantes que inibem de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. Este medicamento é indicado para hipercolesterolemia primária, hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo), sitosterolemia homozigótica (fitosterolemia), e prevenção de eventos cardiovasculares maiores na doença renal crônica<sup>10</sup>.

7. O **Cloridrato de Amitriptilina** inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. É recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas<sup>11</sup>.

8. O **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave; para o tratamento da Síndrome de

<sup>6</sup> Bula do medicamento Cilostazol (Cebtralat®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CEBRALAT>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor®) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Acetil Salicilico (AAS®) por Bayer S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Maleato de Enalapril por 1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351740073201492/?nomeProduto=enalapril>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Ezetimiba por Supera RX Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZETIA>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytrill®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMYTRIL>> Acesso em: 01 fev. 2023.



Zollinger Ellison e outras doenças que levam a uma produção exagerada de ácido pelo estômago; para erradicação do *Helicobacter pylori* com finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por esse microorganismo<sup>12</sup>.

9. A **Pregabalina** (Lyrica®) é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; Epilepsia em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos, e controle da fibromialgia<sup>13</sup>.

10. A **Dipirona** (Novalgina®) é um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. Este medicamento é indicado como analgésico e antipirético. Os efeitos podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas<sup>14</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Cilostazol 100mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Amitriptilina 25mg**, **Pregabalina 75mg** (Lyrica®) e **Dipirona** (Novalgina 1g®), **Ezetimiba 10mg** e **Rosuvastatina cálcica 20mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatos médicos (index: 22681442 e 37858363).

2. Ademais, o medicamento **Pantoprazol 20mg** também está indicado à Autora, elucidando-se que a Demandante faz uso de cinco ou mais medicamentos, fenômeno descrito como polifarmácia, dentre eles o **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), que tem como uma das reações adversas, efeitos gastrintestinais (dor abdominal, azia, náusea, vômitos, úlcera e perfuração gastroduodenal)<sup>15</sup>.

3. Quanto ao medicamento **Maleato de Enalapril 10 mg**, relata-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo (index: 22681442 e 37858363), menção à patologia que justifique o seu uso. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

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

5. Quanto ao fornecimento pelo SUS, seguem as informações abaixo:

5.1) **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Maleato de Enalapril 10 mg** e **Amitriptilina 25mg** - **Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Saquarema, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a

<sup>12</sup> Bula do medicamento Pantoprazol sódico sesquidratado 40mg (Pantozol®) por Nycomed Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390182>>. Acesso em: 01 fev. 2023

<sup>13</sup> Bula do medicamento Pregabalina (Lyrica®) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LYRICA>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Novalgina® por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189946201975/?nomeProduto=novalgina>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico Tamponado (AAS® Protect) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 01 fev. 2023.



esses fármacos, a Autora ou seu representante legal 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;

5.2) **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto<sup>®</sup>), **Cilostazol 100mg**, **Rosuvastatina cálcica 20mg**, **Ezetimiba 10mg**, **Pantoprazol 20mg**, e **Dipirona 1g** (Novalgina 1g<sup>®</sup>) - **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro;

5.3) **Pregabalina 75mg** (Lyrica<sup>®</sup>) - Avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), sendo deliberado pela **não incorporação** para o tratamento da **dor neuropática crônica** e da fibromialgia, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação ao medicamento **Gabapentina** (ofertado pelo SUS para dor crônica)<sup>16</sup>. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, e o medicamento **Pregabalina não foi incorporado pelo SUS** para o tratamento **dor neuropática** e fibromialgia (Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021)<sup>17</sup>. Assim, tal fármaco **não é padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Cabe mencionar que, conforme REMUME de Saquarema, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos pleiteados descritos a seguir. Assim, **recomendado ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- ✓ **Omeprazol 20mg** frente ao **Pantoprazol 20mg** prescrito;
- ✓ **Dipirona 500mg** frente à **Dipirona 1g** (Novalgina 1g<sup>®</sup>) prescrita, nesse caso com ajuste de dose (02 comprimidos).

7. **Em caso de negativa de troca, recomenda-se ao médico que explicite os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, proceder conforme descrito no item 5.1 dessa conclusão.

8. Quanto ao medicamento **Rosuvastatina 10mg**, cabe informar que, no âmbito da atenção básica, é ofertado no âmbito da atenção básica, conforme REMUME Saquarema, o medicamento **Sinvastatina 20mg**. E, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza o medicamento **Atorvastatina 10/20mg**, aos pacientes que se enquadram no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

<sup>16</sup> CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804\\_relatorio\\_648\\_pregabalina\\_dor\\_cronica\\_p51.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf)>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>17</sup> Portaria SCTIE/MS nº 51, de 2 de agosto de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210804\\_portaria\\_51.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210804_portaria_51.pdf)>. Acesso em: 01 fev. 2023.



9. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Requerente **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Atorvastatina 10/20mg.
10. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique** a possibilidade de uso dos medicamentos ofertados pelo SUS – Sinvastatina 20mg ou Atorvastatina 10/20mg - frente ao prescrito, Rosuvastatina 10mg prescrita.
11. Em caso positivo de troca, para ter acesso a Sinvastatina, a Autora ou seu representante legal deverá proceder conforme descrito no item 5.1 dessa conclusão.
12. Se a troca for pela à Atorvastatina 10/20mg, **o médico deve avaliar se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do PCDT da Dislipidemia**. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento em comento, a Demandante ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.
13. Nesse caso, **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
14. Quanto ao medicamento **Pregabalina 75mg** (Lyrica<sup>®</sup>), cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012<sup>4</sup>). Embora esteja em atualização, o PCDT vigente no momento preconiza, para tratamento da dor neuropática, medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepiléticos, sendo padronizado pelo SUS o antiepilético Gabapentina. Tal fármaco é ofertado 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 citado PCDT da dor crônica, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).
15. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Gabapentina.
16. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique** se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica<sup>4</sup>, e se pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS - Gabapentina 300/400mg - frente a Pregabalina 75mg prescrita



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Em caso positivo de troca, para ter acesso a Gabapentina 300/400mg, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, conforme descrito nos itens 12 e 13 dessa conclusão.

18. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 22681440, fls. 10 a 12, item “06”, subitem “e”) referente ao provimento de “(...) outros medicamentos, tratamentos, 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.**

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

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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