



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0210/2023

Rio de Janeiro, 09 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0800227-38.2023.8.19.0036  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron MR®), **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor®), **Ciprofibrato 100mg** (Cipide®), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin® Cardio), **Indapamida 1,5mg** (Indapen® SR), **Losartana Potássica 50mg**, **Metoprolol 25mg** (Selozok®) e aos cosméticos **creme hidratante** e **loção hidratante** (Hidrastar®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos emitidos em impresso próprio (Num. 41940520 - Pág. 1 e Num. 41940521 - Pág. 1) por  em 12 de setembro de 2022. De acordo com tais documentos, a Autora, 70 anos, apresenta diagnóstico compatível com **diabetes mellitus tipo 2**, **dislipidemia mista** e **hipertensão arterial sistêmica**. Sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) – 1 comprimido pela manhã;
- Empagliflozina 25mg (Jardiance®) – 1 comprimido pela manhã;
- **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin® Cardio) – 1 comprimido no almoço;
- **Ciprofibrato 100mg** (Cipide®) – 1 comprimido pela manhã;
- **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor®) – 1 comprimido pela manhã;
- **Indapamida 1,5mg** (Indapen® SR) – 1 comprimido pela manhã;
- **Losartana Potássica 50mg** (Aradois®) – 1 comprimido pela manhã;
- **Ureia 10% gel** (Ureadin® Podos) – passar nos pés uma vez ao dia;
- **Ureia 10% loção** (Ureadin®) – passar no corpo uma vez ao dia;
- **Metoprolol 25mg** (Selozok®) – 1 comprimido de 12/12 horas;
- **Gliclazida de liberação prolongada** (Diamicron® MR) – 2 comprimidos pela manhã.

2. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doença (**CID-10**): **E11 – diabetes mellitus não-insulinodependente**.

### 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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. 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. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.
2. O **diabetes mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física,

<sup>1</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: 09 fev. 2023.



que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiperglucagonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e consequente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula  $\beta$  pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica<sup>3</sup>.

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, triglicérides (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 baixo<sup>2</sup>.

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Linagliptina** (Trayenta<sup>®</sup>) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon similar 1 e polipeptídeo insulino-trópico dependente da glicose). Está indicado para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina), metformina mais sulfonilureias ou metformina mais inibidores de SGLT-2<sup>4</sup>.

2. **Gliclazida** (Diamicron MR<sup>®</sup>) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino-dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares<sup>5</sup>.

<sup>2</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: 09 fev. 2023.

<sup>3</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://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz\\_hipertensao\\_associados.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf)>. Acesso em: 09 fev. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 09 fev. 2023.



3. A **Rosuvastatina Cálcica** (Rosucor<sup>®</sup>) 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)<sup>6</sup>.
4. O **Ciprofibrato** (Cipide<sup>®</sup>) é um modulador lipídico de amplo espectro. É um complemento eficaz da dieta no controle de concentrações elevadas do colesterol LDL e VLDL e dos triglicérides. O ciprofibrato aumenta o nível do colesterol HDL. O ciprofibrato é um derivado do ácido fíbrico com propriedades de redução de lípidos 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; Hiperlipidemia mista quando a estatina ou outro tratamento eficaz são contraindicados ou não são tolerados<sup>7</sup>.
5. O **Ácido Acetilsalicílico tamponado** (Somalgin<sup>®</sup> Cardio) é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplacquetária, 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<sup>8</sup>.
6. **Indapamida** (Indapen<sup>®</sup> SR) é um derivado de sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção do sódio ao nível do segmento de diluição cortical. Está indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial<sup>9</sup>.
7. **Losartana Potássica** é um anti-hipertensivo da classe dos antagonistas dos receptores (tipo AT1) da angiotensina II indicado para o tratamento da hipertensão, dentre outras indicações<sup>10</sup>.
8. **Metoprolol** (Selozok<sup>®</sup>) é um bloqueador beta-1 seletivo. Está indicado para a redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); angina do peito; adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave; alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; alterações cardíacas funcionais com palpitações; profilaxia da enxaqueca<sup>11</sup>.
9. **Creme hidratante ureia** (Ureadin 20<sup>®</sup>) é indicado como hidratante, emoliente e queratolítico no tratamento da pele seca e áspera, hiperqueratoses, ictioses, eczemas e calosidades em áreas espessadas como mãos, cotovelos, joelhos e pés<sup>12</sup>.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351087708200930/?nomeProduto=rosucor>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Ciprofibrato (Cipide<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730445>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico tamponado (Somalgin<sup>®</sup> Cardio) por EMS SIGMA PHARMA LTDA Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=Somalgin%20Cardio>> Acesso em: 09 fev. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR<sup>®</sup>) por TORRENT DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351202950200298/?nomeProduto=indapen>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Losartana por BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351551607201013/?substancia=6005>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Metoprolol (Selozok<sup>®</sup>) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180077>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

<sup>12</sup> Bula do medicamento creme ureia 20% (Ureadin<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260068>>. Acesso em: 09 fev. 2023.



10. **Loção hidratante** (Hidrastar<sup>®</sup>) combina ingredientes em concentrações ideais numa fórmula especialmente desenvolvida para facilitar a adesão do paciente com diabetes ao cuidado diário com a pele devido à rápida absorção, toque seco, sem deixar resíduos<sup>13</sup>. Loção hidratante (Ureadin<sup>®</sup>) hidrata e respeita a barreira cutânea devido ao seu conteúdo de 5% de Ureia ISDN<sup>14</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Linagliptina 5mg** (Trayenta<sup>®</sup>), **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon MR<sup>®</sup>), **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor<sup>®</sup>), **Ciprofibrato 100mg** (Cipide<sup>®</sup>), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin<sup>®</sup> Cardio), **Indapamida 1,5mg** (Indapen<sup>®</sup> SR), **Losartana Potássica 50mg**, **Metoprolol 25mg** (Selozok<sup>®</sup>) e aos cosméticos **creme hidratante** e **loção hidratante** estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documento médico (Num. 41940520 - Pág. 1).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, cumpre elucidar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Nilópolis e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Isso posto, seguem as informações:

- **Linagliptina 5mg** (Trayenta<sup>®</sup>), **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor<sup>®</sup>), **Ciprofibrato 100mg** (Cibrato<sup>®</sup>), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin<sup>®</sup> Cardio), **Indapamida 1,5mg** (Indapen<sup>®</sup> SR), **creme hidratante** e **loção hidratante** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Nilópolis e do estado do Rio de Janeiro.
  - Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes fármacos e cosméticos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tais itens.
- **Losartana Potássica 50mg** está descrita no Elenco Mínimo supracitado, sendo disponibilizado no âmbito da atenção básica. Para ter acesso a este fármaco, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização. Dessa forma, há atribuição do município de Nilópolis de fornecer este medicamento.
- **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** e **Metoprolol 25mg** constam listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF). Porém, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 não constam listados no Elenco Mínimo Obrigatório.

3. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no qual os seguintes medicamentos foram listados e disponibilizados pelos Estados; e listados e ofertados obrigatoriamente pelos municípios segundo a Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019:

<sup>13</sup> Loção hidratante (Hidrastar<sup>®</sup>) disponível em: [https://www.drogariaspacheco.com.br/locao-hidratante-hidrastar-120ml/p?gclid=EAfaIQobChMI2uCKnIOJ\\_QIVDWGRCh0ung18EAAYAiAAEgJjxfD\\_BwE](https://www.drogariaspacheco.com.br/locao-hidratante-hidrastar-120ml/p?gclid=EAfaIQobChMI2uCKnIOJ_QIVDWGRCh0ung18EAAYAiAAEgJjxfD_BwE). Acesso em: 09 fev. 2023.

<sup>14</sup> Loção hidratante (Ureadin<sup>®</sup>) disponível em: <https://www.isdin.com/pt-BR/produto/ureadin/gel-de-banho-500ml>. Acesso em: 09 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 850mg e 500mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Insulinas NPH e Regular.
- Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – Dapagliflozina é fornecido aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.
- Além disso, de acordo com o PCDT-DM2, as intervenções com inibidor DDP-4 (classe do pleito Linagliptina), inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e glitazonas **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosas e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

4. Quanto à existência de alternativa terapêutica no SUS aos medicamentos não padronizados, informa-se:

- Glibenclamida 5mg, Metformina 850mg e 500mg ou Dapagliflozina 10mg em alternativa à **Linagliptina 5mg** (Trayenta®);
- Atorvastatina 10mg ou 20mg em substituição à **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor®);
- Bezafibrato 200mg frente ao **Ciprofibrato 100mg** (Cipide®);
- Ácido Acetilsalicílico 100mg de liberação simples frente ao **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin® Cardio);
- Atenolol 50mg, Propranolol 40mg e Carvedilol 3,125mg e 12,5mg em alternativa ao **Metoprolol 25mg**;
- Furosemida 40mg ou Hidroclorotiazida 25mg frente ao **Indapamida 1,5mg** (Indapen® SR).

5. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS**. Em caso de negativa, o médico assistente deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.

6. Para ter acesso aos medicamentos Glibenclamida 5mg, Metformina 500mg e 850mg de liberação imediata, Ácido Acetilsalicílico 100mg de liberação simples, Atenolol 50mg, Propranolol 40mg, Carvedilol 3,125mg e 12,5mg, Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg a Demandante deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

7. Já a Atorvastatina 10mg e 20mg e o Bezafibrato 200mg são disponibilizados pela SES-RJ no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)<sup>15</sup>, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

8. Assim, sendo o caso de troca, caso a Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT, **após análise médica**, para ter acesso aos medicamentos Atorvastatina 10mg e 20mg e Bezafibrato 200mg, a Suplicante deverá efetuar cadastro junto ao CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).

<sup>15</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 09 fev. 2023..



9. Cabe acrescentar que foi pleiteado na inicial o creme e loção hidratante da marca Hidrastar<sup>®</sup>, no entanto, em receituário médico (Num. 41940521 - Pág. 1) consta prescrito creme e loção hidratante da marca Ureadin<sup>®</sup>. Ambos possuem a mesma função nos cuidados da pele e pés diabéticos.
10. Os medicamentos aqui pleiteados e os cosméticos possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
11. No concernente ao questionamento se o medicamento/insumo requerido está contido na Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.
12. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 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.
13. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis 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

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4



**ANEXO I**

<p><b><u>Unidade:</u></b> RIOFARMES Nova Iguaçu</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Av. Governador Roberto Silveira, 206, Centro, Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917/ 98175-1921. Horário de atendimento: 08:00 às 17:00 horas.</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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.</p>
<p><b><u>Observações:</u></b> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>