



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0238/2023

Rio de Janeiro, 14 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0059183-21.2016.8.19.0038,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Losartana potássica 50mg** (Aradois®), **Cilostazol 100mg** (Vasogard®), **Sinvastatina 20mg** (Unak®), **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) ou **Linagliptina 5mg + Empagliflozina 25mg** (Glyxambi®), **Colecalciferol (Vitamina D3) 50.000UI** (Addera D3®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Prednisona 20mg** (Meticorten®), **Cetorolaco de Trometamol 10mg** comprimido sublingual (Deocil® SL), **Cloridrato de Tramadol + Paracetamol** (Revange®) ou **Fosfato de Codeína 30mg + Paracetamol 500mg** (Tylex®), **Cloridrato de Amitriptilina 25mg**, **Eszopiclona** (Prysmá®), **Hemifumarato de Quetiapina 100mg** (Quetros®), **Oxalato de Escitalopram 10mg** e **Clonazepam 2mg**.

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 99-109 e 166-170 e 172-175 encontram-se o PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT Nº 3581/2016 e 0395/2017, emitidos em 03 de novembro de 2016 e 20 de fevereiro de 2017, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, o quadro clínico que acomete o Autor – hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia mista, doença arterial coronariana, angina, glaucoma, espondilite anquilosante, insuficiência renal, dor, câncer de próstata, câncer de pele e Alzheimer –, à disponibilização dos medicamentos pleiteados – **Irbesartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Bart H®), **Cloridrato de Amiodarona 200mg**, **Dicloridrato de Betaistina 16mg** (Betina®), **Cilostazol 100mg** (Vasogard®), **Linagliptina 2,5mg + Cloridrato de Metformina 850mg** (Trayenta Duo®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Sinvastatina 20mg**, **Cetorolaco de Trometamol 10mg** comprimido sublingual (Deocil® SL), **Cloridrato de Donepezila 5mg** (Donila®), **Fosfato de Codeína 30mg + Paracetamol 500mg** (Tylex®), **Cloridrato de Tramadol + Paracetamol** (Revange®), **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** e **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Scitalax®), bem como a necessidade de emissão de novo documento médico com descrição das patologias que justifiquem o uso dos seguintes medicamentos pleiteados: **Cloridrato de Amitriptilina 25mg**, **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Scitalax®) e **Dicloridrato de Betaistina 16mg** (Betina®).

2. Acostado às folhas 631 a 638, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4462/2018, emitido em 28 de dezembro de 2018, nos quais foram prestados esclarecimentos acerca das legislações vigentes à época, à indicação de uso e ao fornecimento dos pleitos **Irbesartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Bart H®), **Cloridrato de Amiodarona 200mg**, **Cloridrato de Amiodarona 100mg**, **Dicloridrato de Betaistina 16mg** (Betina®), **Cilostazol 100mg** (Vasogard®), **Linagliptina 2,5mg +**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cloridrato de Metformina 850mg (Trayenta Duo[®]), **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **Sinvastatina 20mg**, **Cetorolaco de Trometamol 10mg** comprimido sublingual (Deocil[®] SL), **Cloridrato de Donepezila 5mg** (Donila[®]), **Fosfato de Codeína 30mg + Paracetamol 500mg** (Tylex[®]), **Cloridrato de Tramadol + Paracetamol** (Revange[®]), **Cloridrato de Amitriptilina 25mg**, **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Scitalax[®]), **Prednisona 20mg** (Meticorten[®]), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]) e **Clonazepam 2mg**.

3. Após a emissão dos pareceres técnicos foram acostados os documentos da Clínica Morelli Ortopedia & Geriatria (fls. 1027/1028), emitidos por [REDACTED] em 04 de julho de 2022, foram ratificadas as patologias descritas no item 01 deste Relatório e constam prescritos os seguintes medicamentos: **Losartana potássica 50mg** (Aradois[®]), **Cilostazol 100mg** (Vasogard[®]), **Sinvastatina 20mg** (Unak[®]), **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) *ou* **Linagliptina 5mg + Empagliflozina 25mg** (Glyxambi[®]), **Colecalciferol (Vitamina D3) 50.000UI** (Addera D3[®]), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]), **Prednisona 20mg** (Meticorten[®]), **Cetorolaco de Trometamol 10mg** comprimido sublingual (Deocil[®] SL), **Cloridrato de Tramadol + Paracetamol** (Revange[®]) *ou* **Fosfato de Codeína 30mg + Paracetamol 500mg** (Tylex[®]).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 4462/2018, emitido em 28 de dezembro de 2018 (fls. 631 a 638).

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 n° 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Cloridrato de Tramadol + Paracetamol (Revange[®]) ou Fosfato de Codeína 30mg + Paracetamol 500mg (Tylex[®]), Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Eszopiclona (Prysm[®]), Hemifumarato de Quetiapina 100mg (Quetros[®]), Oxalato de Escitalopram 10mg e Clonazepam 2mg está 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado em PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT Nº 3581/2016 e 0395/2017, emitidos em 03 de novembro de 2016 e 20 de fevereiro de 2017 (fls. 99-109 e 166-170 e 172-175), e Nº 4462/2018, emitido em 28 de dezembro de 2018 (fls. 631 a 638).

DO PLEITO

Em complemento aos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT Nº 3581/2016 e 0395/2017, emitidos em 03 de novembro de 2016 e 20 de fevereiro de 2017 (fls. 99-109 e 166-170 e 172-175), e Nº 4462/2018, emitido em 28 de dezembro de 2018 (fls. 631 a 638).

1. **Losartana** é indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado¹.
2. **Eszopiclona** (Prysm[®]) é um fármaco não benzodiazepínico hipnótico derivado da classe das ciclopirononas, indicado para o tratamento de insônia em adultos².
3. **Hemifumarato de Quetiapina** (Quetros[®]) 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)³.

III – CONCLUSÃO

1. De início, vale ressaltar que este Núcleo, para análise deste Parecer Técnico, considerou **apenas** os documentos acostados às folhas 1027/1028 e 1059/1060, emitidos em

¹ Bula do medicamento Losartana Potássica (Aradois[®]) por Biolab Sanus farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510159790017/?substancia=6005>>. Acesso em: 14 fev. 2023.

² Bula do medicamento Eszopiclona (Prysm[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431248>>. Acesso em: 14 fev. 2023.

³ Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina (Quetros[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730404>>. Acesso em: 14 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

04/07/2022, tendo em vista apresentarem os dados do médico responsável pela prescrição, bem como a quem ela se destina.

2. Ainda com relação aos documentos médicos apensados aos autos, verifica-se que embora tenham sido mantidos os pleitos **Cloridrato de Amitriptilina 25mg**, **Eszopiclona** (Prysmá[®]), **Hemifumarato de Quetiapina 100mg** (Quetros[®]), **Oxalato de Escitalopram 10mg** e **Clonazepam 2mg**, tais medicamentos não constam mais prescritos nos documentos médicos citados acima. **Caso perfaçam a terapêutica vigente, um novo documento comprove tal feito.**

3. Conforme sugerido por este Núcleo em teor conclusivo do Parecer Técnico nº 4462/2018 (fls. 631 a 638), houve troca do pleito **Irbesartana 150mg + Hidroclorotiazida** (Bart H[®]) por **Losartana Potássica 50mg**.

4. Os medicamentos **Losartana potássica 50mg** (Aradois[®]), **Cilostazol 100mg** (Vasogard[®]), **Sinvastatina 20mg** (Unak[®]), **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) ou Linagliptina 5mg + Empagliflozina 25mg (Glyxambi[®]), **Colecalciferol (Vitamina D3) 50.000UI** (Addera D3[®]), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]), **Prednisona 20mg** (Meticorten[®]), **Cetorolaco de Trometamol 10mg** comprimido sublingual (Deocil[®] SL), **Cloridrato de Tramadol + Paracetamol** (Revange[®]) ou Fosfato de Codeína 30mg + Paracetamol 500mg (Tylex[®]) estão indicados no tratamento do Autor, considerando as patologias descritas em documentos médicos (fls. 1027/1028 e 1059/1060).

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

- **Losartana potássica 50mg**, **Sinvastatina 20mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg**, **Prednisona 20mg** e **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** foram padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, de acordo com REMUME-Nova Iguaçu (2021).
- **Fosfato de Codeína 30mg + Paracetamol 500mg**, **Clonazepam 2mg** e **Cilostazol 100mg** encontram-se padronizados pela SMS/Nova Iguaçu para uso hospitalar, conforme REMUME-Nova Iguaçu (2021), tornando-se inviável seu fornecimento ambulatorial, caso do Autor.
- **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), ou Linagliptina 5mg + Empagliflozina 25mg (Glyxambi[®]), **Colecalciferol (Vitamina D3) 50.000UI** (Addera D3[®]), **Cetorolaco de Trometamol 10mg** comprimido sublingual (Deocil[®] SL), **Cloridrato de Tramadol + Paracetamol** (Revange[®]), **Eszopiclona** (Prysmá[®]) e **Oxalato de Escitalopram 10mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básica, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Hemifumarato de Quetiapina 100mg** seja padronizado 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 declaradas para o Autor, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.

6. 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:

- Hipoglicemiantes orais **Metformina** de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), **Glibenclamida** (comprimido 5mg), **Gliclazida 30mg** (comprimido) e



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Niterói, por meio da Atenção Básica.

- Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – Dapagliflozina (da mesma classe farmacológica do pleito **Empagliflozina**) é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) 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 sulfonilureia¹¹.
- Além disso, de acordo com o PCDT-DM2, as intervenções inibidor DDP-4 (classe do pleito **Linagliptina**), inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e TZD **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosas e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

7. Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

8. Em alternativa a alguns dos pleitos não padronizados, os seguintes medicamentos foram padronizados no âmbito do SUS:

- Paracetamol 500mg, 700mg (comprimido) e 200mg/mL (frasco); Ibuprofeno 300mg e 600mg (comprimido) e 50mg/mL (frasco) e Dipirona 500mg (comprimido) em substituição ao pleito **Cetorolaco de Trometamol 10mg** comprimido sublingual (Deocil® SL)

9. Após feitos os esclarecimentos, recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento do DM2, bem como das alternativas terapêuticas apresentadas em item 08 desta Conclusão:

- Para ter acesso aos medicamentos fornecidos por meio da Atenção Básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portanto receituário atualizado.
- Para ter acesso ao medicamento Dapagliflozina, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão do PCDT – DM2, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

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

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Rio Farnes Nova Iguaçu</p>
<p><u>Endereço:</u> Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> 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><u>Documentos médicos:</u> 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><u>Observações:</u> 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>