



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0384/2023

Rio de Janeiro, 09 de março de 2023.

Processo nº 0804764-82.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Núcleo de Justiça 4.0 – Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Etanercepte 50mg/ml** (Enbrel® PFS), **Metotrexato 2,5mg**, **Pantoprazol 20mg**, **Rivaroxabana 20mg**, **Furosemida 40mg**, **Anlodipino 5mg**, **Enalapril 10mg**, **Propranolol 40mg**, **Sinvastatina 20mg** e **Ácido Fólico 5mg**; e ao exame de sangue – hemograma.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Unidade de Saúde da Família Chácara de Inoã (Num. 46454498 - Pág. 8-16 e Num. 46454500 - Pág. 10) emitidos em 27 de setembro de 2022, 27 de dezembro de 2022 e 02 de janeiro de 2023 pelos médicos
2. A Autora, 47 anos, é portadora de **hipertensão arterial sistêmica, fibromialgia, transtorno depressivo recorrente, histórico de trombose venosa profunda** em 2015 e **espondiloartrite**. Por conta destas condições, mantém crises de poliartralgia e mialgia que são deflagradas e exacerbadas quando realiza esforço físico moderado a alto. Foram prescritos os seguintes medicamentos: **Etanercepte 50mg/ml** (Enbrel® PFS) – uma seringa por semana, **Metotrexato 2,5mg** – 8 comprimidos uma vez por semana, **Pantoprazol 20mg** – 02 comprimidos ao dia, **Rivaroxabana 20mg** – 01 comprimido ao dia, **Furosemida 40mg** – 01 comprimido ao dia, **Anlodipino 5mg** – 02 comprimidos ao dia, **Enalapril 10mg** – 02 comprimido de manhã e noite, **Propranolol 40mg** – 01 comprimido ao dia, **Sinvastatina 20mg** e **Ácido Fólico 5mg** – 01 comprimido ao dia. Também foi solicitado, dentre outros exames laboratoriais, o **exame de sangue – hemograma**.
3. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **M46.8 – Outras espondilopatias inflamatórias especificadas**; **I10 – Hipertensão essencial (primária)**; **F33.9 – Transtorno depressivo recorrente sem especificação**; **M79.7 – Fibromialgia**; e **I82.9 – Embolia e trombose venosas de veia não especificada**.



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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de



níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. A **trombose venosa profunda (TVP)** caracteriza-se pela formação de trombos dentro de veias profundas, com obstrução parcial ou oclusão, sendo mais comum nos membros inferiores – em 80 a 95% dos casos. As principais complicações decorrentes dessa doença são: insuficiência venosa crônica/síndrome pós-trombótica (edema e/ou dor em membros inferiores, mudança na pigmentação, ulcerações na pele) e embolia pulmonar (EP). Esta última tem alta importância clínica, por apresentar alto índice de mortalidade. Aproximadamente 5 a 15% de indivíduos não tratados da TVP podem morrer de EP. TVP ou EP podem ocorrer em 2/1.000 indivíduos a cada ano, com uma taxa de recorrência de 25%³. A rápida adoção de estratégias diagnósticas e terapêuticas é crucial para evitar essas complicações. A TVP nos membros inferiores é dividida, simplificadamente, segundo sua localização: proximal - quando acomete veia ilíaca e/ou femoral e/ou poplítea; distal - quando acomete as veias localizadas abaixo da poplítea².

3. **Transtorno depressivo recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade (hipomania), sucedendo imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo³.

4. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes⁴.

5. As **espondiloartrites (EpA)** compreendem um grupo de doenças inflamatórias crônicas inter-relacionadas que inclui a espondilite anquilosante (EA), a artrite psoriática (APs), a EpA associada a doenças inflamatórias intestinais (DII), a artrite reativa (ARe), a EpA juvenil e a EpA indiferenciada. Essas doenças compartilham várias características clínicas, como a inflamação das articulações axiais, a oligoartrite assimétrica (especialmente dos membros inferiores) e a entesite. A EA é uma doença inflamatória crônica que afeta predominantemente a coluna vertebral, geralmente começa na idade adulta

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

² PROJETO DIRETRIZES SBACV. Trombose Venosa Profunda diagnóstico e tratamento. Disponível em:

<<https://sbacv.org.br/wp-content/uploads/2016/05/trombose-venosa-profunda.pdf>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

³ Sistema Único de Saúde – SUS de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em:

<<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

⁴ PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 09 mar. 2023.



jovem e contribui para um comprometimento físico importante e uma redução na qualidade de vida (QV) em uma quantidade significativa de pacientes.⁵

6. A **espondilite anquilosante (EA)** é uma doença inflamatória crônica pertencente ao grupo das **espondiloartrites** e que acomete preferencialmente a coluna vertebral, podendo evoluir com rigidez e limitação funcional progressiva do esqueleto axial. Assim, as formas mais iniciais de EA, onde o dano estrutural é menor ou inexistente, podem ser classificadas como espondiloartrites axiais. De forma característica, a EA envolve adultos jovens com pico de incidência entre homens dos 20 aos 30 anos. O sintoma inicial destes pacientes costuma ser a lombalgia, caracterizada por melhora com exercícios, dor noturna, início insidioso e que não melhora com o repouso. Além do comprometimento axial, a EA também costuma envolver articulações periféricas (oligoartrite de grandes articulações de membros inferiores) e pode causar manifestações extraesqueléticas, tais como uveíte anterior aguda (UAA), insuficiência aórtica, distúrbios de condução cardíacos, fibrose de lobos pulmonares superiores, compressão nervosa ou neurite, nefropatia ou amiloidose renal secundária. Destas, a UAA é a manifestação extraesquelética mais comum, acometendo até 40% dos pacientes, especialmente aqueles HLA-B27 positivos⁶.

DO PLEITO

1. **Etanercepte** (Enbrel[®] PFS) inibe a ligação do TNF (TNF α) e da linfotoxina-alfa [LT α] (TNF β) aos receptores de TNF na superfície celular, tornando o TNF biologicamente inativo e impedindo as respostas celulares mediadas pelo mesmo. Possui indicação para artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica, psoríase em placas e psoríase em placas pediátrica⁷.

2. **Metotrexato** liga-se com alta afinidade e inativa a enzima diidrofolato redutase, sendo um antimetabólito usado no tratamento da artrite reumatoide e da psoríase grave em adultos⁸.

3. **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 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 microorganismo⁹.

⁵ Ribeiro, S.L.E; Sampaio-Barros P.D. Qualidade de vida nas espondiloartrites: análise de uma grande coorte brasileira. Artigos Originais • Rev. Bras. Reumatol. 56 (1) • Jan-Feb 2016. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rbr/a/xpyggCZHyNGhGhsBWpsWMfD/?lang=pt>. Acesso em: 09 mar. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Espondilite Ancilosante. Portaria Conjunta nº25, de 22 de outubro de 2018 Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210428_pcdt-espondilite-ancilosante-1.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2023.

⁷ Bula do medicamento Etanercepte (Enbrel[®]PFS) por Laboratórios Pfizer LTDA. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENBREL%20PFS>. Acesso em: 09 mar. 2023.

⁸ Bula do medicamento Metotrexato (Tecnomet[®]) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599202079773/?substancia=6706>>. Acesso em: 09 mar. 2023

⁹ 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: 09 mar. 2023.



4. **Rivaroxabana** é indicada 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; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos¹⁰.
5. **Furosemida** apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo. Este medicamento está indicado no tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins e edema em função de queimaduras¹¹.
6. **Anlodipino** é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. É indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea¹².
7. **Enalapril** é um anti-hipertensivo da classe inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) não sulfídrico, de longa ação e altamente específico. Está indicado o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca¹³.
8. **Propranolol** é um betabloqueador indicado para controle de hipertensão; de angina pectoris; das arritmias cardíacas; profilaxia da enxaqueca; controle do tremor essencial; controle da ansiedade e taquicardia por ansiedade; controle adjuvante da tireotoxicose e crise tireotóxica; controle da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva; controle de feocromocitoma¹⁴.
9. **Sinvastatina** é um agente redutor do colesterol. Está indicado para reduzir: risco de mortalidade total por meio da redução de mortes por doença coronariana; risco dos eventos vasculares maiores; risco dos eventos coronarianos maiores; risco de acidente vascular cerebral; necessidade de procedimentos de revascularização do miocárdio; a necessidade de procedimentos de revascularização periférica e outros, não coronarianos; risco de hospitalização por angina; risco de desenvolvimento de complicações periféricas macrovasculares em pacientes com diabetes. Em pacientes hipercolesterolêmicos com doença coronariana, sinvastatina retarda a progressão da aterosclerose coronariana, reduzindo inclusive o desenvolvimento de novas lesões e novas oclusões totais¹⁵.

¹⁰ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=XARELTO>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?substancia=5034>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

¹² Bula do medicamento Anlodipino (Pressat[®]) por BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000181419571/?nomeProduto=pressat>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

¹³ Bula do medicamento Enalapril (Vasopril[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351187251200804/?nomeProduto=vasopril>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento Propranolol por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155840208>>. Acesso em: 09 mar. 2022.

¹⁵ Bula da Sinvastatina por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SINVASTATINA>> Acesso em: 09 mar. 2023.



10. **Ácido Fólico** está indicado na prevenção e no tratamento dos estados de carência do ácido fólico; como complemento vitamínico durante a gestação para diminuição da incidência de malformações do tubo neural; no tratamento da anemia megaloblástica, da hiper-homocisteinemia e como adjuvante no tratamento de pacientes portadores de HIV. Indicado, ainda, na prevenção dos efeitos secundários, sobre mucosas e trato gastrointestinal, causados pelo uso do metotrexato em pacientes com artrite reumatoide¹⁶.

11. O **hemograma** é o nome dado ao conjunto de avaliações das células do sangue que, reunido aos dados clínicos, permite conclusões diagnósticas e prognósticas de grande número de patologias. O hemograma é composto por três determinações básicas que incluem as avaliações dos eritrócitos (ou série vermelha), dos leucócitos (ou série branca) e das plaquetas (ou série plaquetária). A análise da série vermelha é constituída pelas seguintes determinações básicas: contagem de eritrócitos, dosagem da hemoglobina, hematócrito, volume corpuscular médio, hemoglobina corpuscular média, concentração da hemoglobina corpuscular média. A série branca, por sua vez, é analisada por meio dos seguintes índices: contagem total de leucócitos, contagem diferencial de leucócitos, neutrófilos (bastonetes e segmentados), eosinófilos, basófilos, linfócitos, monócitos. As plaquetas são analisadas quantitativamente e com uso de contadores automatizados é possível obter o índice PDW (%) que fornece o resultado da amplitude da superfície das plaquetas quantificadas, bem como o MPV (fm3) que indica o volume médio plaquetário¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Etanercepte 50mg/ml** (Enbrel® PFS), **Metotrexato 2,5mg**, **Rivaroxabana 20mg**, **Furosemida 40mg**, **Anlodipino 5mg**, **Enalapril 10mg**, **Propranolol 40mg**, **Sinvastatina 20mg** e **Ácido Fólico 5mg** **possuem indicação** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos (Num. 46454498 - Pág. 8-16 e Num. 46454500 - Pág. 10).

2. Cabe uma observação quanto à indicação do **Pantoprazol 20mg**. Embora os medicamentos em uso pela Requerente – **Metotrexato**⁸ e **Rivaroxabana**¹⁰ tenham como efeito adverso distúrbios gastrointestinais, não consta nos documentos médicos ao processo menção a essa condição. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que descreva o quadro clínico completo da Requerente, incluindo a causa da motivação da citada prescrição**, a fim de que esse Núcleo Técnico possa inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação.

3. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

3.1. **Furosemida 40mg**, **Anlodipino 5mg**, **Enalapril 10mg**, **Propranolol 40mg**, **Sinvastatina 20mg** e **Ácido Fólico 5mg** - **Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Maricá, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses

¹⁶ Bula do medicamento Ácido Fólico por Fundação Ezequiel Dias - FUNED. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FUNED%20%C3%81CIDO%20F%C3%93LICO>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

¹⁷ NAOUM, P.C. & NAOUM, F.A. Interpretação laboratorial do hemograma. Disponível em: <https://www.ciencianews.com.br/arquivos/ACET/IMAGENS/Artigos_cientificos/Interphemo.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2023.



fármacos, a Autora ou seu representante 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;

3.2. **Pantoprazol 20mg e Rivaroxabana 20mg - não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro;

3.3. **Etanercepte 50mg/ml e Metotrexato 2,5mg são fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Anquilosante⁶**, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) da SES/RJ verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos **Metotrexato 2,5mg e Etanercepte 50mg/ml**.

5. Dessa forma, **caso a Autora perfaça os critérios estabelecidos pelo PCDT- Espondilite Ancilosante (conforme CID-10 mencionada em documento médico: M46.8)**, para ter acesso aos medicamentos **Etanercepte 50mg/ml e Metotrexato 2,5mg**, deverá **efetuar cadastro no CEAF** dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói (21) 2622-9331, 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 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.

6. Nesse caso, o **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.

7. Ressalta-se que os medicamentos pleiteados **Pantoprazol e Rivaroxabana** até o presente momento, não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para as doenças que acometem a Autora.

8. Destaca-se que há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme REMUME Maricá para os medicamentos descritos abaixo. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- Omeprazol 20mg frente ao **Pantoprazol 20mg**;



- Varfarina 5mg frente a **Rivaroxabana 20mg**.

9. Como no documento médico acostado aos autos processuais (index: 46454498) não há relato acerca do uso prévio e/ou contraindicação aos medicamentos padronizados, sugere-se avaliação médica quanto à utilização pelo Requerente dos fármacos ofertados pelo SUS em seu tratamento.

10. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, a Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização dos medicamentos padronizados no SUS.

11. Destaca-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

12. Ademais, informa-se que o **exame de sangue – hemograma** pleiteado **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 46454498 - Pág. 12).

13. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que o exame demandado **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: **hemograma completo**, sob o código de procedimento: 02.02.02.038-0.

14. Para acesso ao **exame de sangue – hemograma** requerido, sugere-se que a Autora se dirija à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munida de documento de identificação e de documento médico atualizado (com a solicitação do exame em questão), a fim de receber informações acerca da rotina de coleta de sangue, nesta unidade.

É o parecer.

Ao 5º Núcleo de Justiça 4.0 – Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID. 4466837-6

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02