



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0606/2023

Rio de Janeiro, 31 de março de 2023.

Processo nº 0808901-10.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **testosterona 50mg gel** (Androgel®), **succinato de solifenacina 5mg** (Impere®), **mirabegrona 50mg** (Mybetric®), **brometo de pinavério 100mg** (Siilif®), **pramipexol 0,125mg** (Stabil®) e **vortioxetina 10mg** (Vurtuoso®); e ao insumo **fralda descartável** (tamanho GG).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Num. 50673482 - Pág. 6-10), datados em 30 de janeiro de 2023 emitidos pelo médico . O Autor, 49 anos de idade, apresenta quadro de **depressão maior, diabetes tipo 2**, faz uso de antidepressivos e ansiolítico, contudo refratário, tendo uma real necessidade da mudança periódica de psicofármacos. Apresenta **problemas no trato gástrico** após a realização de uma cirurgia bariátrica sem sucesso, glaucoma, **incontinência urinária e fecal** e **hipogonadismo**. Sendo prescrito os seguintes pleitos: **testosterona 50mg gel** (Androgel®), **succinato de solifenacina 5mg** (Impere®), **mirabegrona 50mg** (Mybetric®), **brometo de pinavério 100mg** (Siilif®), **pramipexol 0,125mg** (Stabil®) e **vortioxetina 10mg**; e ao insumo **fralda descartável** - tamanho GG (Plenitude®).

2. Código da Classificação Internacional de Doenças citados (**CID-10**): F32.2- episódio depressivo grave, E10- diabetes mellitus insulínodépendente, K91- transtornos do aparelho digestivo pós-procedimentos, não classificados em outra parte, H40.1- glaucoma primário de ângulo aberto, R32- incontinência urinária não especificada, R15- incontinência fecal e E34- outros transtornos endócrinos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
11. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção em Oftalmologia.
12. A Portaria nº 1.448, de 18 de setembro de 2015, dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
13. A Deliberação CIB nº 4.801 de 07 de dezembro de 2017, dispõe sobre o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do Glaucoma no âmbito do Estado do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
14. A Portaria GM/MS nº 419, de 23 de fevereiro de 2018, torna pública a relação de estabelecimentos de saúde incluídos no Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde para o tratamento medicamentoso do glaucoma no âmbito da



Política Nacional de Atenção Oftalmológica.

15. A Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11, de 02 de abril de 2018, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do glaucoma.

16. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

17. Os medicamentos testoterona e vortixetina estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto¹.

2. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de **depressão**: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave².

3. 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, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de

¹ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 31 mar. 2023

² Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – CID10. DATASUS. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 30 mar. 2023.



mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada 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 gestacional³.

4. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo⁴. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁵.

5. A **incontinência fecal** é causada por alteração na integridade neural e/ou anatômica do aparelho esfíncteriano. É um sintoma às vezes incapacitante, podendo gerar consequências de ordem social, profissional e, sobretudo, psicológica⁶.

6. Os inúmeros **distúrbios gastrointestinais** funcionais podem ser atribuídos a quatro regiões anatômicas principais: esofágica, gastroduodenal, intestinal e anorretal. Distúrbios esofágicos: dor torácica funcional, pirose funcional, disfagia funcional. Distúrbios gastroduodenais: dispepsia funcional, dispepsia tipo ulcerosa, dispepsia tipo dismotilidade, dispepsia não especificada, aerofagia. Distúrbios intestinais: SII, constipação funcional, diarreia funcional, distensão abdominal funcional, dor abdominal crônica o dor biliar funcional, discinesia do esfíncter de Oddi. Distúrbios anorretais: incontinência funcional, escape fecal, incontinência fecal macroscópica. Dor anorretal funcional: síndrome do elevador do ânus, proctalgia fugaz o dificuldade em evacuar - disquesia⁷.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2023.

⁴ SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 30mar. 2023.

⁵ ABRAMS, P; et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 30 mar. 2023.

⁶ REGADAS, S.M.M. et al. Importância da ultra-sonografia endo-anal na avaliação propedêutica da incontinência fecal. Revista Brasileira de Coloproctologia, v. 22, n. 1, p. 13-19, 2002. Disponível em:<http://www.sbcpr.org.br/revista/nbr221/P13_19.htm>. Acesso em: 30 mar. 2023.

⁷ World Gastroenterology Organisation Practice Guidelines. Manejo dos sintomas comuns de doenças gastrointestinais na comunidade. Disponível em: <https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/common-gi-symptoms-portuguese-2013.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2023.



DO PLEITO

1. **Testosterona** (Androge[®]) indicada na terapia de reposição de testosterona em hipogonadismo masculino, quando a deficiência de testosterona for confirmada por características clínicas e exames bioquímicos⁸.
2. **Succinato de Solifenacina** (Impere[®]) é um antagonista competitivo dos receptores muscarínicos com seletividade maior para a bexiga urinária que para as glândulas salivares in vivo. Receptores muscarínicos têm um papel importante em várias funções principais mediadas colinergicamente, incluindo contrações da musculatura lisa da bexiga urinária e estimulação da secreção salivar. É indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa⁹.
3. **Mirabegrona** (Mybetric[®]) é um agonista dos receptores adrenérgicos do tipo beta-3 indicado para o tratamento sintomático da urgência miccional, aumento da frequência de micções e incontinência de urgência em adultos com síndrome da bexiga hiperativa (BH)¹⁰.
4. **Brometo de pinavério** (Siilif[®]) é indicado para tratamento sintomático da dor, distúrbios do trânsito e desconforto intestinal relacionados à distúrbios intestinais funcionais; tratamento sintomático da dor relacionada a distúrbios funcionais das vias biliares; preparo de enema opaco¹¹.
5. **Pramipexol** (Stabil[®]) é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia ou associado à levodopa. Também é indicado para o tratamento sintomático da síndrome das pernas inquietas (SPI) idiopática¹².
6. **Vortioxetina** é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior em adultos.¹³
7. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹⁴.

⁸ Bula do medicamento Testosterona (Androge[®]) por Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos LTDA. Disponibilizado em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ANDROGEL>. Acesso em: 30 mar. 2023.

⁹ Bula do medicamento Succinato de Solifenacina (Impere[®]) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Impere>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Mirabegrona (Mybetric[®]) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=177170009>>. Acesso em: 30 mar. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Brometo de pinavério (Siilif[®]) por Takeda Pharma LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SIILIF>. Acesso em: 30 mar. 2023.

¹² Bula do medicamento Pramipexol (Stabil[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Acesso em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STABIL>. Acesso em: 30 mar. 2023.

¹³ Bula do medicamento vortioxetina (Brintellix[®]) por LUNDBECK BRASIL LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BRINTELLIX>. Acesso em: 30 mar. 2023.

¹⁴ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os itens pleiteados **testosterona 50mg gel** (Androgel[®]), **succinato de solifenacina 5mg** (Impere[®]), **mirabegrona 50mg** (Mybetric[®]), **brometo de pinavério 100mg** (Siilif[®]) e **vortioxetina 10mg**; e ao insumo **fralda descartável** (tamanho GG) **possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. Em relação ao medicamento **pramipexol 0,125mg** (Stabil[®]), cumpre informar que a descrição do quadro clínico da Autora, relatada nos documentos médicos, não fornece embasamento clínico suficiente para a justificar o uso destes no plano terapêutico do Requerente. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento, **sugere-se a emissão de laudo médico**, legível e atualizado, descrevendo as demais patologias, sintomas associados e/ou comorbidades que justifiquem o uso deste fármaco no tratamento do Autor.
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que:
 - **Testosterona 50mg gel** (Androgel[®]), **succinato de solifenacina 5mg** (Impere[®]), **mirabegrona 50mg** (Mybetric[®]), **brometo de pinavério 100mg** (Siilif[®]), e **vortioxetina 10mg**; e ao insumo **fralda descartável** (tamanho GG) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/ insumo (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
 - Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo**.
 - **Pramipexol 0,125mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT e na legislação. Dessa forma, para informar se o Demandante pode ter acesso ao referido fármaco por meio da via administrativa, **é necessário o documento médico recomendado no item 2 dessa conclusão**.
4. Destaca-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso dos medicamentos **Succinato de Solifenacina** e **Mirabegrona** para o tratamento da incontinência urinária de urgência - IUU e, mesmo após consulta pública, recomendou pela **não incorporação** no SUS^{15,16}.

¹⁵ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Portaria Nº 33, de 27 de junho de 2019. Torna pública a decisão de não incorporar os antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para incontinência urinária de urgência, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-33-34.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2023.

¹⁶ CONITEC. Relatório de Recomendação: Mirabegrona para o tratamento de incontinência urinária de urgência (IUU). Nº466, junho/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_mirabegrona_incontinencia_urinaria.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2023.



5. Segundo a comissão, as evidências disponíveis são de qualidade muito baixa; os resultados apresentam pouca relevância clínica, com a redução de um episódio de

IUU ou menos; estão disponibilizadas no SUS outras opções não farmacológicas, como fisioterapia e cirurgias; além do alto custo do medicamento para o baixo benefício apresentado.

6. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não há alternativas terapêuticas** que possam configurar como substituto aos fármacos **testosterona 50mg gel** (AndroGel®), **succinato de solifenacina 10mg** (Impere®) e **mirabegrona** (Myrbetric®).

7. Em alternativa a **vortioxetina 10mg** foram padronizados no âmbito do SUS, no âmbito da Atenção Básica, os seguintes antidepressivos: Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg, Nortriptilina 10mg e 25mg, Amitriptilina 25mg e Clomipramina 25mg.

8. Em documento médico foi descrito que o Autor “faz uso de antidepressivos e ansiolítico, contudo refratário, tendo uma real necessidade da mudança periódica de psicofármacos”. Assim, considerando a ausência de informações em laudo médico acerca de contraindicação, ausência de resposta e/ou intolerância e especificação dos fármacos utilizados, recomenda-se que o médico avalie as opções terapêuticas disponibilizadas no SUS.

9. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

10. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), já o insumo fralda descartável trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁷.

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

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

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 50673478 - Pág. 13, item “VII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “... bem como 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

¹⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 30 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02