



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0484/2022**

Rio de Janeiro, 21 de março de 2022.

Processo nº 0006641-94.2020.8.19.0067  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos medicamentos **Alopurinol 100mg** (Zyloric®), **Rosuvastatina 40mg** (Trezor®), **Cilostazol 50mg** (Cebralat®), **Bisoprolol 5mg** (Concárdio®), **Quetiapina 25mg**, **Betaistina 24mg**, **Dinitrato de Isossorbida** (Isordil®), **Levotiroxina Sódica** (Puran T4®), **Insulina NPH**, **Carmelose Sódica** (Lacrifilm®), **Carboximetilcelulose** (Adaptis 1%) e **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage® XR).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes emitidos em impresso próprio (fls. 240 a 244) pela médica , em 09 e 16 de dezembro de 2021. Em resumo, trata-se de Autora, 78 anos, com diagnóstico de **hipertensão arterial** (CID10 I10), **diabetes mellitus não insulino dependente** (CID10 E11), **angina pectoris** (CID10 I20), **insuficiência renal crônica** (IRC) (CID10 N18.0), **gastrite** (CID10 K29.7), **depressão** (CID10 F32) e histórico de **infarto agudo do miocárdio** (CID10 I21) e **acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico** (CI10 I64). Consta prescrição médica de tratamento contínuo com **Alopurinol 100mg** (Zyloric®), **Rosuvastatina 40mg** (Trezor®), **Cilostazol 50mg** (Cebralat®), **Bisoprolol 5mg** (Concárdio®), **Quetiapina 25mg**, **Betaistina 24mg**, **Dinitrato de Isossorbida 5mg** (Isordil®), **Levotiroxina Sódica 37,5mcg** (Puran T4®), **Insulina NPH**, **Carmelose Sódica** (Lacrifilm®), **Carboximetilcelulose** (Adaptis 1%) e **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage® XR), além de terem sido indicados os medicamentos Trimetazidina 35mg (Vastarel® MR), Furosemida 40mg (Lasix®), Ácido Acetilsalicílico 100mg (Somalgin® Cardio), Pantoprazol 40mg (Ziprol®), Silimarina 70mg + Metionina 100mg (Silimalon®), Insulina de ação rápida, Ferripolimaltose + Ácido Fólico (Noripurum® Fólico), Polivitamínico do Complexo B, Vitamina C 500mg, Suplemento Probiótico (Prolive), Suplemento Alimentar com alto teor de vitamina C e a base de cranberry (Urocran), Alogliptina 25mg (Nesina®), Memantina 10mg (Alois®), Escitalopram 10mg e Clonazepam 2,5mg/mL (Rivotril®).

### **I – 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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
9. O medicamento Quetiapina 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 desse está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica de condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> BARROSO, W.K.S.; RODRIGUES, C.I.S.; BORTOLOTTI, L.A.; et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2022.



2. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e **DM insulino independente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>2</sup>.

3. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>4</sup>.

4. A **Angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrio, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, sendo tipicamente desencadeada ou agravada com atividade física ou estresse emocional e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados. A angina usualmente acomete portadores de DAC (Doença Arterial Coronariana) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Diversas classificações já foram propostas, e a mais utilizada é a que divide a dor torácica em três grupos: típica, atípica e não cardíaca. A angina é também classificada como estável e instável. É importante identificar a angina instável, pois está muito relacionada com um evento coronariano agudo<sup>3</sup>.

5. A doença renal crônica consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente<sup>4</sup>.

6. A **gastrite** caracteriza-se por lesão epitelial na mucosa gástrica com presença de infiltrado inflamatório. A mucosa gástrica resiste à irritação e, normalmente, consegue suportar um conteúdo altamente ácido. Porém, pode se tornar irritada e inflamada por várias razões<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de doença coronariana crônica – angina estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 83, Suplemento II, Setembro 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v83s2/21516.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

<sup>4</sup> JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

<sup>5</sup> CESAR, A. C. G.; SILVA, A. E.; TAJARA, E. H. Fatores genéticos e ambientais envolvidos na carcinogênese gástrica. Arq. Gastroenterol., São Paulo, v. 39, n. 4, Oct. 2002. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-28032002000400009&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-28032002000400009&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 21 mar. 2022.



7. 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 correto<sup>6</sup>.

8. O **infarto agudo do miocárdio (IAM)** constitui a morte de cardiomiócitos (células musculares cardíacas) causada por isquemia prolongada. Em geral, essa isquemia é causada por trombose e/ou vasoespasmos das coronárias sobre uma placa aterosclerótica. A apresentação típica é caracterizada por dor precordial em aperto à esquerda, irradiada para o membro superior esquerdo, de grande intensidade e prolongada (maior do que 20 minutos), que não melhora ou apenas tem alívio parcial com repouso ou nitratos sublinguais<sup>7</sup>.

9. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou **cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization (WHO)* como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro<sup>8</sup>. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global<sup>9</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Alopurinol (Zyloric®)** é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico). É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. É indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio

<sup>6</sup> 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: 21 mar. 2022.

<sup>7</sup> PESARO, A.E.P.; SERRANO JR., C. V.; NICOLAU, J. C. Infarto agudo do miocárdio – síndrome coronariana aguda com supradesnível do segmento ST. Revista da Associação Médica Brasileira, v.50, n.2, p.214-220, São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v50n2/20786.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

<sup>8</sup> COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

<sup>9</sup> CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 21 mar. 2022.



recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes<sup>10</sup>.

2. A **Rosuvastatina** (Trezor<sup>®</sup>) inibe a HMGtrezor-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>11</sup>.

3. **Cilostazol** (Cebralat<sup>®</sup>) está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)<sup>12</sup>.

4. **Bisoprolol** (Concárdio<sup>®</sup>) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na dosagem de 1,25mg e 2,5 mg é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dosagem de **5mg** e 10 mg é indicado para o tratamento da hipertensão, doença cardíaca congestiva (angina pectoris), insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>13</sup>.

5. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico, em adultos 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)<sup>14</sup>.

6. A **Betaistina** possui propriedades farmacológicas e estruturais semelhantes à histamina. É indicado para o tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas: vertigem (com náuseas e vômito), zumbido nos ouvidos e perda ou dificuldade de audição. Também é indicado para o tratamento sintomático da tontura de origem vestibular<sup>15</sup>.

<sup>10</sup> Bula do Medicamento Alopurinol (Zyloric<sup>®</sup>) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda. <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676821200993/?nomeProduto=zyloric>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351506748201071/?nomeProduto=trezor>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Cilostazol (Cebralat<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510388200170/?nomeProduto=cebralat>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Bisoprolol (Concárdio<sup>®</sup>) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONC%C3%81RDIO>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Quetiapina por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351415999201013/?nomeProduto=quetiapina>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Betaistina (Labirin<sup>®</sup>) por Apsen Farmaceutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LABIRIN>>. Acesso em: 21 mar. 2022.





7. **Dinitrato de Isossorbida (Isordil®)** é um vasodilatador indicado no tratamento de angina pectoris e na profilaxia em situações que podem desencadear uma crise de angina como, por exemplo, estresse físico ou emocional<sup>16</sup>.

8. **Levotiroxina Sódica (Puran T4®)** é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina<sup>17</sup>.

9. **Insulina NPH** está indicada no tratamento de Diabetes mellitus, com efeito de redução da glicemia devido à absorção facilitada de glicose após sua ligação a seus receptores nas células musculares e adiposas e à inibição da produção de glicose pelo fígado<sup>18</sup>.

10. **Carmelose Sódica (Lacrilfilm®)** é um colírio indicado para o tratamento da melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares. É também indicado como lubrificante e re-umidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira<sup>19</sup>.

11. **Carboximetilcelulose (Adaptis)** proporciona ao paciente um controle do ressecamento dos olhos, havendo uma melhora imediata da irritação, do ardor e da secura ocular, que podem ser ocasionados por diversos fatores como exposição excessiva ao sol, ao vento, ao ar seco, ao calor ou devido a uma pré-disposição do próprio paciente em apresentar este tipo de manifestação<sup>20,21</sup>.

12. **Cloridrato de Metformina (Glifage XR®)** é um antidiabético da família das biguanidas com efeitos antihiperlipidêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes tipo 1, dependente de insulina: como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino resistente;

<sup>16</sup> Bula do medicamento Dinitrato de Isossorbida (Isordil®) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690015>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

<sup>17</sup> Bula do medicamento Levotiroxina (Puran T4®). Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PURAN%20T4>> Acesso em: 21 mar. 2022.

<sup>18</sup> Bula do medicamento Insulina Humana NPH (Humulin® N) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101763885/?nomeProduto=humulin>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

<sup>19</sup> Bula do medicamento Carmelose Sódica (Lacrilfilm®) por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104971289>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

<sup>20</sup> Bula do medicamento Carboximetilcelulose (Adaptis) por LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Disponível em: <<https://www.extrafarma.com.br/adaptis-sol-oft-10ml/p>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

<sup>21</sup> Bula do medicamento Carboximetilcelulose (Ecofilm) por LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Disponível em: <<https://www.saudedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/ecofilm.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2022.



também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). A apresentação XR trata-se de comprimido de liberação prolongada<sup>22</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que embora tenham sido pleiteados os medicamentos **Dinitrato de Isossorbida “100mg”** (Isordil<sup>®</sup>) e **Levotiroxina Sódica “25mcg”** (Puran T4<sup>®</sup>) (fl. 131), foi prescrito pelo médico assistente da Autora os medicamentos **Dinitrato de Isossorbida na concentração de 5mg** (Isordil<sup>®</sup>) e **Levotiroxina Sódica na concentração de 37,5mcg** (Puran T4<sup>®</sup>) (fls. 240 a 241), os quais serão considerados por este Núcleo Técnico como pleito.

2. Informa-se que os medicamentos **Rosuvastatina 40mg** (Trezor<sup>®</sup>), **Cilostazol 50mg** (Cebralat<sup>®</sup>), **Bisoprolol 5mg** (Concárdio<sup>®</sup>), **Dinitrato de Isossorbida 5mg** (Isordil<sup>®</sup>), **Insulina NPH** e **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage<sup>®</sup> XR) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, descrito no laudo médico acostado aos autos processuais (fls. 240 a 241).

3. Em relação aos medicamentos pleiteados **Alopurinol 100mg** (Zyloric<sup>®</sup>), **Quetiapina 25mg**, **Betaistina 24mg**, **Levotiroxina Sódica 37,5mcg** (Puran T4<sup>®</sup>), **Carmelose Sódica** (Lacrilfilm<sup>®</sup>) e **Carboximetilcelulose** (Adaptis 1%), cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas no documento médico (fls. 240 a 241), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento da Autora.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Rosuvastatina 40mg** (Trezor<sup>®</sup>), **Cilostazol 50mg** (Cebralat<sup>®</sup>), **Bisoprolol 5mg** (Concárdio<sup>®</sup>), **Betaistina 24mg**, **Levotiroxina Sódica na concentração de 37,5mcg** (Puran T4<sup>®</sup>), **Carmelose Sódica** (Lacrilfilm<sup>®</sup>), **Carboximetilcelulose** (Adaptis 1%) e **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage<sup>®</sup> XR) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Alopurinol 100mg**, **Dinitrato de Isossorbida 5mg** e **Insulina NPH** **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a Autora ou representante legal desta deverá **comparecer a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses itens.
- **Quetiapina 25mg** **é disponibilizada** 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**

<sup>22</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage<sup>®</sup> XR) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage>>. Acesso em: 21 mar. 2022.



Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10), conforme disposto em PCDT. Assim, as patologias apresentadas pela Autora (fls. 240 a 241), representadas pelas CIDs-10: I10, E11, I20, N18.0, K29.7, F32, I21 e I64, **não estão dentre as contempladas para a retirada dos referidos medicamento pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.**

5. Acrescenta-se que em alternativa aos medicamentos indicados, porém não padronizado no SUS, **Rosuvastatina 40mg** (Trezor<sup>®</sup>), **Bisoprolol 5mg** (Concárdio<sup>®</sup>) e **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage<sup>®</sup> XR), encontram-se disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), os seguintes medicamentos:

- Sinvastatina 20mg e Atorvastatina 10mg e 20mg frente ao **Rosuvastatina 40mg** (Trezor<sup>®</sup>);
- Atenolol 50mg e 100mg, Carvedilol 3,152mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg e Propranolol 40mg frente ao **Bisoprolol 5mg** (Concárdio<sup>®</sup>);
- Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg comprimido de liberação imediata frente ao **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage<sup>®</sup> XR).

6. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS.**

7. Para ter acesso aos medicamentos Sinvastatina 20mg, Atenolol 50mg e 100mg, Carvedilol 3,152mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg, Propranolol 40mg e Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg comprimido de liberação imediata, 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.

8. Já a Atorvastatina 10mg e 20mg é disponibilizada pela SES-RJ no 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>23</sup>, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

9. Assim, sendo o caso de troca, caso a Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT, após análise médica, para ter acesso ao medicamento, a Requerente ou representante legal desta deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, horário de atendimento: das 8h às 17h, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob

<sup>23</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: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Dislipidemia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2022.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, 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.*

10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 9 e 10, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, 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 2 Vara Cível da Comarca de Queimados 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

**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