



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1312/2022

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2022.

Processo nº 0153756-55.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dobesilato de Cálcio 500mg** (Dobeven®), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Pantoprazol 20mg**, **Cloridrato de Metformina de liberação prolongada** (Glifage XR®), **Tansulosina**, **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa®), **Cilostazol 50mg**, **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin® cardio), **Acetato de Racealfatoferol (Vitamina E)** e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor®), quanto ao insumo **tiras reagentes** (Accu-Chek® Active) e ao suplemento alimentar **Cálcio Citrato malato + Vitamina D + Vitamina K2 + Magnésio** (Addera® cal).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos às folhas 68 e 69, emitidos em 09 de abril de 2022 pela médica , em impresso próprio.
2. Em síntese, o Autor que apresenta quadro de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, **Doença de Parkinson**, **hiperplasia prostática benigna (HPB)**, **hipertensão arterial**, **dislipidemia**, **arritmia cardíaca**, **doença arterial coronariana** e em membros inferiores. Necessita fazer uso dos seguintes medicamentos: **Dobesilato de Cálcio 500mg** (Dobeven®) - 01 comprimido ao dia, no almoço; **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) - 01 comprimido após o café da manhã; Losartana - 01 comprimido uma vez ao dia; **Cloridrato de Metformina de liberação prolongada** (Glifage XR) - 01 comprimido duas vezes ao dia; **Pantoprazol 20mg** - 01 comprimido uma vez ao dia; Atorvastatina 40mg - 01 comprimido à noite; **Tansulosina 0,4mg** - 01 comprimido à noite; **Levodopa 100mg+ Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa®) - 01 comprimido três vezes ao dia; **Cilostazol 50mg** - 01 comprimido uma vez ao dia; **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin® cardio) - 01 comprimido uma vez ao dia; **Vitamina E** - 01 comprimido uma vez ao dia; **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor®) - 01 comprimido uma vez ao dia. Também foi prescrito o suplemento alimentar **Cálcio + Citrato malato + Vitamina D + Vitamina K2 + Magnésio** (Addera® cal) – 01 comprimido ao dia e o **tiras reagentes** (Accu-Chek® Active), a fim de verificar a glicose três vezes ao dia.
3. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I25 - Doença isquêmica crônica do coração**; **E14- Diabetes mellitus não especificado**; **N40 - Hiperplasia da próstata**; **G21 - Parkinsonismo secundário**; **H36 - Transtornos da retina em doenças classificadas em outra parte**; **K29 - Gastrite e duodenite** e **M80 - Osteoporose com fratura patológica**.



## **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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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.
11. 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.

12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

*II – INSUMOS:*

*f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*

*g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*

*h) lancetas para punção digital.*

*Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).*

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade<sup>1</sup>.

2. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento<sup>1</sup>.

3. 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

<sup>1</sup> Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <  
[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabete\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 22 jun. 2022.



níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>.

4. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>3</sup>.

5. Do ponto de vista patológico, a **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância *nigra*. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros. O objetivo inicial do tratamento deve ser a redução da progressão dos sintomas. Uma vez que o tratamento sintomático seja requerido, os medicamentos devem produzir melhora funcional com um mínimo de efeitos adversos e sem indução do aparecimento de complicações futuras<sup>4</sup>.

6. A **Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)** ou hipertrofia prostática benigna é uma das doenças mais comuns no homem idoso e, quando associada aos sintomas do trato urinário inferior (STUI), tem importante impacto na qualidade de vida, por interferir diretamente nas atividades diárias e no padrão do sono. Os sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com hiperplasia prostática são: sintomatologia, crescimento prostático e obstrução infravesical. Sua relação é variável de um paciente para outro. Alguns homens experimentam sintomas do trato urinário inferior, mesmo na ausência de crescimento prostático. Da mesma forma, pacientes com significativo aumento do volume prostático podem ser assintomáticos ou apresentar sintomatologia leve, sem impacto em sua qualidade de vida<sup>5</sup>.

7. As **arritmias cardíacas** são alterações no ritmo cardíaco normal que podem fazer o coração bater em ritmo acelerado (taquicardia) ou lento demais (bradicardia). A maioria das arritmias são benignas e não causam sintomas, porém outras podem provocar

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>3</sup> Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Doena\\_de\\_Parkinson\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doena_de_Parkinson_2017.pdf)>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMILIA E COMUNIDADE. Hiperplasia Prostática Benigna. Projeto Diretrizes. p. 1-19, 2006. Disponível em:

<[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/hiperplasia-prostatica-benigna.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hiperplasia-prostatica-benigna.pdf)>. Acesso em: 22 jun. 2022.



sensação de palpitações, desmaios e risco de morte<sup>6</sup>. Na Arritmia ventricular, há Ritmo de origem abaixo da bifurcação do feixe de His, habitualmente expressa por QRS alargado<sup>7</sup>.

8. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica<sup>8</sup>. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica<sup>9</sup>.

9. A **cardiopatía isquêmica** é o transtorno da função cardíaca causado por fluxo sanguíneo insuficiente ao tecido muscular do coração. A diminuição do fluxo sanguíneo pode ser devido ao estreitamento das artérias coronárias (doença da artéria coronariana), à obstrução por um trombo (trombose coronariana), ou menos comum, ao estreitamento difuso de arteríolas e outros vasos pequenos dentro do coração. A interrupção grave do suprimento sanguíneo ao tecido miocárdico pode resultar em necrose do músculo cardíaco (infarto do miocárdio)<sup>10</sup>.

10. A **Gastrite** é uma inflamação do revestimento interno do estômago. Pode ser aguda, quando aparece de repente e dura pouco, ou crônica, quando se instala aos poucos e leva muito tempo para ser controlada. O tratamento da gastrite tem de levar em conta a sua causa e, além dos medicamentos prescritos pelo médico, é possível contornar o problema mudando a alimentação e melhorando o estilo de vida<sup>11</sup>.

11. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose

<sup>6</sup> Arritmias. O que é? Hospital Israelita Albert Einstein. Disponível em:

<<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/arritmias>> Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>7</sup> Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Análise e Emissão de Laudos Eletrocardiográficos (2009). Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz\\_ecg\\_93supl02.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_ecg_93supl02.pdf)>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>8</sup> BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <[http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwja-pfCtvvOAhXBgpAKHWDIAHUQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fdocuments%2F33884%2F412285%2FBoletim%2BBrasileiro%2Bde%2BAvalia%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Bde%2BTecnologias%2Bem%2BSa%25C3%25BAde%2B\(BRATS\)%2Bn%25C2%25BA%2B8%2F081ff5a0-0a83-4c5a-aff6-5ccf415ff39a&usq=AFQjCNFqfI0npqVHD8ktCdtlrsbCuPyDgw&bv=131783435,d.Y2I](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwja-pfCtvvOAhXBgpAKHWDIAHUQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fdocuments%2F33884%2F412285%2FBoletim%2BBrasileiro%2Bde%2BAvalia%25C3%25A7%25C3%25A3o%2Bde%2BTecnologias%2Bem%2BSa%25C3%25BAde%2B(BRATS)%2Bn%25C2%25BA%2B8%2F081ff5a0-0a83-4c5a-aff6-5ccf415ff39a&usq=AFQjCNFqfI0npqVHD8ktCdtlrsbCuPyDgw&bv=131783435,d.Y2I)>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>9</sup> MEIRELES, G.C.X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext)>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>10</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Isquemia%20Mioc%20Erdica&show\\_tree\\_number=T](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Isquemia%20Mioc%20Erdica&show_tree_number=T)>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>11</sup> Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Gastrite. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/dicas-em-saude/2976-gastrite>>. Acesso em: 22 jun. 2022.





incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore  $T \leq -2,5$ )<sup>12</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Dobesilato de Cálcio** (Dobeven<sup>®</sup>) é indicado na prevenção secundária e estabilização da progressão da retinopatia diabética não proliferativa leve a moderada e para a melhora das manifestações clínicas de insuficiência venosa crônica dos membros inferiores<sup>13</sup>.

2. A **Empagliflozina** é um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a **Linagliptina**, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). A associação **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi<sup>®</sup>) é indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2. Associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos, pode ser usado como tratamento inicial em pacientes não elegíveis ao tratamento com metformina<sup>14</sup>.

3. O **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 microorganismo<sup>15</sup>.

4. O **Cloridrato de Metformina** (Glifage<sup>®</sup> XR) é um fármaco antidiabético pertencente à família das biguanidas. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes mellitus 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; diabetes *mellitus* tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; prevenção de diabetes *mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida isoladamente

<sup>12</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica----o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Dobesilato de Cálcio (Dobeven<sup>®</sup>) por APSEN FARMACEUTICA S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351208633200871/?nomeProduto=dobeven>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=Glyxambi>>. Acesso em: 22 jun 2022.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Pantoprazol sódico sesquidratado 40mg (Pantozol<sup>®</sup>) por Nycomed Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390182>>. Acesso em: 22 jun. 2022.



não proporcionou controle glicêmico adequado. Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). XE é a forma comprimido de liberação prolongada<sup>16</sup>.

5. **Cálcio Citrato malato + Vitamina D + Vitamina K2 + Magnésio (Addera<sup>®</sup> cal)** é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea (retirada de minerais) pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalacia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em pessoas com deficiência de vitamina D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos. A Vitamina D tem uma ampla gama de benefícios para o corpo humano, sendo fundamental para a manutenção de alguns sistemas e funcionamento de outros. Os principais benefícios são: Vitamina D é essencial para a absorção do cálcio, sendo que sem ela só 10-15% do cálcio é absorvido pelo intestino. Auxilia na formação de ossos e dentes, atuando no estímulo de células ósseas<sup>17</sup>.

6. **O Cloridrato de tansulosina** é indicado para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior associados à hiperplasia prostática benigna (HPB)<sup>18</sup>.

7. A dopamina, que age como neurotransmissor no cérebro, não está presente em quantidades suficientes nos gânglios da base, em pacientes parkinsonianos. A **Levodopa** (precursora da dopamina) é usada como uma pró-droga para aumentar os níveis de dopamina, visto que ela pode atravessar a barreira hematoencefálica. A associação **Levodopa + Benserazida** é indicada para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson<sup>19</sup>.

8. **Cilostazol** 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>20</sup>.

9. **O Ácido Acetilsalicílico (Somalgin<sup>®</sup> Cardio)** inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Está indicado para adultos, nas situações que se desejam inibição da agregação plaquetária. (Somalgin<sup>®</sup> Cardio) é apresentada no forma **Ácido Acetilsalicílico em formulação tamponada 100mg** (Somalgin<sup>®</sup> Cardio)<sup>21</sup>.

10. **Acetato de Racealfatocoferol (Vitamina E)** é destinado como suplemento vitamínico com ação antioxidante (redução dos radicais livres do organismo). Está indicado

<sup>16</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage XR<sup>®</sup>) por Laboratório Merck. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=glifage%20XR>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>17</sup> Cálcio Citrato malato + Vitamina D + Vitamina K2 + Magnésio (Addera<sup>®</sup> cal). Disponível em: <[https://www.addera.com.br/addera-d3-1000ui-30-comprimidos-20686\\_pai/p](https://www.addera.com.br/addera-d3-1000ui-30-comprimidos-20686_pai/p)>. Disponível em: 22 jun. 2022.

<sup>18</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Tansulosina por Biolab Farma Generico Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351682913200925/?substancia=3110>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>19</sup> Bula do medicamento Levodopa + Benserazida (Prolopa<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=PROLOPA&substancia=5880>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>20</sup> Bula do medicamento Cilostazol (Vasogard<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351689298201871/?nomeProduto=Vasogard>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>21</sup> Bula do medicamento Somalgin<sup>®</sup> Cardio por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351211644200757/?nomeProduto=aspirina>>. Acesso em: 22 jun. 2022.



na deficiência de vitamina E, em dietas restritivas (restrição de alguns alimentos importantes para o organismo) e inadequadas<sup>22</sup>.

11. **Bisoprolol** (Concor<sup>®</sup>) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>23</sup>.

12. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino-terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>24</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Dobesilato de Cálcio 500mg** (Dobeven<sup>®</sup>), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>), **Pantoprazol 20mg**, **Cloridrato de Metformina de liberação prolongada** (Glifage XR), **Tansulosina**, **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa<sup>®</sup>), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin<sup>®</sup> cardio), **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor<sup>®</sup>), ao suplemento **Cálcio + Citrato malato + Vitamina D + Vitamina K2 + Magnésio** (Addera<sup>®</sup> cal) e ao insumo **tiras reagentes** (Accu-Chek<sup>®</sup> Ative) possuem indicação para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatos médicos (fls. 68 e 69).

2. No que se refere aos medicamentos **Cilostazol 50mg** e **Acetato de Racealfatocoferol (Vitamina E)** elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 68 e 69), menção à patologias que justifiquem o uso desses. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS

3. Adicionalmente, cabe esclarecer que em documento médico (fl. 69) não consta a dose recomendada do pleito Acetato de Racealfatocoferol (Vitamina E). Nesse sentido, recomenda-se a emissão de prescrição completa com dose e posologia do referido medicamento.

4. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, segue:

- **Dobesilato de Cálcio 500mg** (Dobeven<sup>®</sup>), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>), **Pantoprazol 20mg**, **Cloridrato de Metformina de liberação prolongada** (Glifage XR), **Tansulosina**, **Cilostazol 50mg**, **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin<sup>®</sup> cardio), **Acetato de Racealfatocoferol (Vitamina E)** e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor<sup>®</sup>) e o suplemento alimentar

<sup>22</sup> Bula do Acetato de Racealfatocoferol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/bula-paciente-vita-e.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2022

<sup>23</sup> Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

<sup>24</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcad16.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf)>. Acesso em: 22 jun. 2022.





**Cálcio + Citrato malato + Vitamina D + Vitamina K2 + Magnésio** (Addera® cal) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME/Rio), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. **Para ter acesso a este medicamento, o Demandante 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.
- O insumo **tiras reagentes** está padronizado para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

✓ Cabe esclarecer que segundo documentos médicos (fls. 68 e 69), não houve menção do uso de insulinas, **ressalta-se que a dispensação das tiras reagentes por via administrativa somente é viável aos pacientes que fazem uso de insulina**. Assim, caso o Autor perfaça tal critério, para ter acesso, sugere-se que o Autor ou representante compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

5. Informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, também no âmbito da Atenção Básica, fornece os seguintes medicamentos em alternativa aos pleitos não padronizados:

- Atenolol 50mg, Propranolol 40mg e Carvedilol 3,125mg e 12,5mg em alternativa a **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor®);
- Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg liberação comum em alternativa a **Cloridrato de Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR);
- Omeprazol 20mg em alternativa a **Pantoprazol 20mg**;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg liberação comum em alternativa ao **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin® cardio);
- Carbonato de Cálcio 500mg frente ao **Cálcio Citrato malato + Vitamina D + Vitamina K2 + Magnésio** (Addera® cal).

6. No que tange à existência de substitutos farmacêuticos, para o tratamento da **DM tipo 2**, são disponibilizados pelo SUS, no âmbito da Atenção Básica, segundo REMUME-Rio 2018, as Insulina NPH e Regular; os hipoglicemiantes orais Cloridrato de Metformina de liberação imediata (comprimido de 500mg e 850mg), Glibenclâmida (comprimido 5mg) e Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada.

7. Frente ao exposto, sugere-se que seja avaliado o uso dos medicamentos padronizados, **em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica**. Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, o Demandante 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.



8. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **tiras reagentes** (Accu-Chek® Ative). Portanto, cabe dizer que Accu-Chek® Ative correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

9. Destaca-se que o insumo e os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

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

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