



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1911/2022

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2022.

Processo nº 0006095-03.2019.8.19.0058,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos medicamentos **Cloridrato de sertralina 50mg** e **Vimopocetina 5mg** (Vicog<sup>®</sup>) e a mudança de posologia do medicamento **Sulfato de glicosamina 500mg + sulfato de condroitina 400mg** (Artrolive<sup>®</sup>).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 29 à 34 encontra-se PARECER TECNICO/SES/NAT Nº 3670/2019 emitido em 06 de novembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; do quadro clínico da Autora – **Neoplasia de próstata, Hipertensão arterial, Diabetes mellitus, doença degenerativa articular difusa e constipação (CID-10: N31.0)**; à indicação e disponibilização pelo SUS, do medicamento pleiteados: **Memantina 10mg, Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup> Flextouch<sup>®</sup>), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>), **Carmelose Sódica 5mg/mL** (Lacrifilm<sup>®</sup>), **Bimatoprost 0,03%** (Lumigan<sup>®</sup>), **Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinalax<sup>®</sup>), **Sulfato de glicosamina 500mg + sulfato de condroitina 400mg** (Artrolive<sup>®</sup>).

2. Acostado às folhas 79 à 84 encontra-se PARECER TECNICO/SES/NAT Nº 1023/2020 emitido em 12 de maio de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; à indicação e disponibilização pelo SUS, da inclusão do insumo pleiteado: **tira reagente** (G-Tech<sup>®</sup>).

3. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o laudo médico para pleito judicial de medicamentos em impresso da Defensoria pública (fls. 188-190), datado em 16 de fevereiro de 2022 pelo médico  Trata-se de Autor, 68 anos, portador de neoplasia maligna de próstata com recorrência, hipertensão arterial, doença degenerativa articular difusa com complicações do diabetes mellitus, perda funcional do olho direito, alteração de ouvido interno pós covid. Foram prescritos os medicamentos:

- **Sulfato de glicosamina 500mg + sulfato de condroitina 400mg** (Artrolive<sup>®</sup>) 1 cápsula 3 vezes ao dia.
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) – 1 comprimido 1 vez ao dia;
- **Cloridrato de memantina 10mg** (Zider<sup>®</sup>) – 1 comprimido de 12 em 12 horas;
- Insulina Degludeca 100U/ml (Tresiba<sup>®</sup> Flextouch<sup>®</sup>) – 30U por dia;
- Macrogol 3350 + Bicarbonato de sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalax<sup>®</sup>) – 1 envelope 1 vez ao dia;
- Tiras reagentes para glicemia – 3 vezes ao dia;



- **Cloridrato de sertralina 50mg** – 1 cápsula de 12 em 12 horas;
- **Vimocetina 5mg** (Vicog<sup>®</sup>) - 1 comprimido 2 vezes ao dia;

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Em complementação ao PARECER TECNICO/SES/NAT N° 3670/2019 (fls. 29-34) emitido em 06 de novembro de 2019 e PARECER TECNICO/SES/NAT N° 1023/2020 (fls. 79-84) emitido em 12 de maio de 2020.
2. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
3. A Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
4. A Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
5. A Portaria n° 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
6. A Deliberação CIB-RJ n° 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
7. A Deliberação CIB-RJ n° 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
8. A Deliberação CIB-RJ n° 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB n° 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
9. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto n° 2.198 de 27 de outubro de 2021.
10. O medicamento Cloridrato de sertralina está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS n° 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA n° 314, de 10 de outubro de 2019. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários específicos, conforme determina a referida Portaria.



### DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme PARECER TECNICO/SES/NAT Nº 3670/2019 (fls. 29-34) emitido em 06 de novembro de 2019 e PARECER TECNICO/SES/NAT Nº 1023/2020 (fls. 79-84) emitido em 12 de maio de 2020.

### DO PLEITO

1. Em complementação ao PARECER TECNICO/SES/NAT Nº 3670/2019 (fls. 29-34) emitido em 06 de novembro de 2019 e PARECER TECNICO/SES/NAT Nº 1023/2020 (fls. 79-84) emitido em 12 de maio de 2020.

2. O **Cloridrato de Sertralina** comprimidos revestidos é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Também está indicado para o tratamento dos seguintes transtornos: transtorno obsessivo compulsivo (TOC), transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade; transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia. transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); fobia social (transtorno da ansiedade social); sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)<sup>1</sup>.

3. A **Vimocetina** (Vicog<sup>®</sup>) é destinada ao tratamento dos sintomas de deterioração cognitiva relacionados às patologias cerebrovasculares. A vimocetina possui uma ação vasodilatadora seletiva aumentando o fluxo sanguíneo e a oferta de glicose e oxigênio ao cérebro. A vimocetina aumenta a produção de dopamina e noradrenalina, moduladores das funções cognitivas de atenção e de memória, e inibe a fosfodiesterase cíclica responsável pela liberação de noradrenalina e excitabilidade neuronal. Possui um efeito hemorreológico através da melhora da flexibilidade eritrocitária em situações patológicas e diminuição da agregação plaquetária<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em complementação ao PARECER TECNICO/SES/NAT Nº 3670/2019 (fls. 29-34) emitido em 06 de novembro de 2019 e PARECER TECNICO/SES/NAT Nº 1023/2020 (fls. 79-84) emitido em 12 de maio de 2020.

2. Informa-se que o pleito **Sulfato de glicosamina 500mg + sulfato de condroitina 400mg** (Artrolive<sup>®</sup>) está **indicado em bula**<sup>3</sup> ao tratamento do quadro clínico do Autor, a saber: **doença degenerativa articular difusa (osteoartrose)**.

3. Quanto a inclusão dos pleitos **Cloridrato de sertralina 50mg** e **Vimocetina 5mg** (Vicog<sup>®</sup>) insta mencionar que a descrição do quadro clínico que acomete o Autor (fls.17/19, 188-190), **não fornece embasamento clínico suficiente que justifique o uso no plano terapêutico atual**. 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

<sup>1</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina por Intas Pharmaceuticals Ltd. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351163100201708/>> Acesso em: 22 ago. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Vimocetina (Vicog<sup>®</sup>) por Laboratório Marjan Indústria e Comércio LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510198250176/?substancia=9393>> Acesso em: 22 ago. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Sulfato de glicosamina 500mg + sulfato de condroitina 400mg (Artrolive<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios

Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510198250176/?substancia=9393>> Acesso em: 22 ago. 2022.



estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento do Autor.

4. Quanto ao pleito **Cloridrato de Memantina**, cumpre informar que não foi respondido o questionamento deste núcleo no item 3 do teor conclusivo do PARECER TECNICO/SES/NAT N° 3670/2019 (fls. 29-34) emitido em 06 de novembro de 2019, quanto a necessidade de laudo médico com descrição de patologia e/ou comorbidades que permita a este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação do pleito. Reitera-se a solicitação de novo laudo médico que esclareça o uso clínico desse medicamento no tratamento do Autor.

5. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Cloridrato de Sertralina 50mg - disponibilizado**, no âmbito da Atenção Básica, pela Secretaria Municipal de Saquarema, conforme Relação Municipal de Medicamentos (REMUME-2021).
- **Vimocetina 5mg e Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive®) - Não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) e, conseqüentemente, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Dapagliflozina 10mg: é disponibilizado** pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2** em pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

6. Para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2)**<sup>4</sup> no SUS, estão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, publicado na Portaria SCTIE/MS n° 54, de 11 de novembro de 2020:

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME-2021) disponibiliza: insulina NPH, Insulina Regular, Glibenclamida 5mg e Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg.
- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: **Dapagliflozina 10mg.**

7. Neste contexto, convém resgatar que nos relatos médicos (fls. 17/19, 188-190) não há menção da utilização de Metformina e sulfoniureias, medicamentos descritos no Protocolo supracitado, para o recebimento do pleito **dapagliflozina 10mg** por via administrativa, bem como dos outros medicamentos para o manejo do **DM2**.

- ✓ Assim, esclarece-se que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.**

7. Diante do exposto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade do Autor utilizar os medicamentos descritos no item 6 deste teor conclusivo para o manejo do DM2.

8. Para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 05 e 06 deste teor conclusivo:

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS N° 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabetes\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 03 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Da Atenção básica:** o Autor 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.
  - **Do CEAF: perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico**, o Autor **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio/RJ (telefone: 22 2645-5593), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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 (**validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98**). 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.
  - **Em caso de negativa de troca, o médico assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica e o motivo da recusa.**
9. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**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