



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0692/2023

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2023.

Processo nº 0803776-24.2022.8.19.0058,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®), **Bisoprolol 5mg** (Concor®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Clopin®), **Sinvastatina 40mg**, **Espironolactona 25mg**, **Pantoprazol 20mg**, **Digoxina 0,25mg** e **Levotiroxina sódica 50mcg** (Puran T4®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos acostados aos autos (Num. 36644417 Páginas 1 a 5) assinados pelo médico em 18 de outubro de 2022, a Autora é portadora de **insuficiência cardíaca congestiva grave** devido a **infarto agudo do miocárdio**, **hipotireoidismo** e **gastrite**, com indicação de uso dos medicamentos: **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®), **Bisoprolol 5mg** (Concor®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** (Clopin®), **Sinvastatina 40mg**, **Espironolactona 25mg**, **Pantoprazol 20mg**, **Digoxina 0,25mg** e **Levotiroxina sódica 50mcg** (Puran T4®).
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) das doenças da Autora: **I50.0 – insuficiência cardíaca congestiva; E03 – outros hipotireoidismos e K29 – gastrite e duodenite.**

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹.
2. O **Hipotireoidismo** se refere a uma diminuição da produção do hormônio da tireoide, o que provoca um aumento nos níveis de TSH. A secreção diminuída de hormônios tireoidianos também pode ser o resultado de estimulação reduzida da glândula tireoide, devido à diminuição do hormônio liberador de tirotropina (TRH) ou da diminuição da ação de TSH. O hipotireoidismo pode também ser causado pela ação reduzida dos hormônios tireoidianos nos órgãos-alvo, como nos casos raros de resistência aos hormônios tireoidianos. O seu diagnóstico é feito usualmente por clínicos e atualmente também por outros especialistas, como ginecologistas e cardiologistas, conscientes dos seus efeitos indesejáveis².
3. O **Acidente Vascular 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

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

² BRENTA, G. et al. Clinical practice guidelines for the management of hypothyroidism. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 57, p. 265–291, 1 jun. 2013. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/RyCDtMtQqCKP5vG8hVSwpQC/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



comprometimento de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de sequelas de AVC frequentemente necessitam de reabilitação³. O AVC 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 global⁴.

4. 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 controlada⁵.

DO PLEITO

1. Após a administração oral, **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) se dissocia em sacubitril e valsartana. Está indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal⁶.

2. **Bisoprolol** (Concor[®]) 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 cardíacos⁷.

3. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁸.

4. **Bissulfato de Clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial⁹.

³ 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: 11 abr. 2023.

⁴ 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>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁵ Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Gastrite. Disponível em: <<https://bvms.saude.gov.br/gastrite/#:~:text=A%20gastrite%20%C3%A9%20uma%20inflama%C3%A7%C3%A3o,muito%20tempo%20para%20ser%20controlada.>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁶ Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®]) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>> Acesso em: 11 abr. 2023.

⁷ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor[®]) por Merk S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁸ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁹ Bula do medicamento Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



5. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana¹⁰.

6. **Espironolactona** está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário¹¹.

7. **Pantoprazol** é indicado para Tratamento das lesões gastrintestinais leves; alívio dos sintomas gastrintestinais decorrentes da secreção ácida gástrica; gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas; tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada para prevenção de recidivas em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos; profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não hormonais¹².

8. **Digoxina** é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva quando o problema dominante é a disfunção sistólica. Nesse caso, o benefício terapêutico é maior nos pacientes com dilatação ventricular. Este medicamento é indicado especificamente quando a insuficiência cardíaca é acompanhada de fibrilação atrial. Também é indicado no tratamento de certas arritmias supraventriculares, particularmente fibrilação ou flutter atrial crônicos¹³.

9. **Levotiroxina Sódica** (Puran T4[®]) está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos; carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipotireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma¹⁴.

¹⁰ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

¹² Bula do medicamento Pantoprazol (Pantozol[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390182>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

¹³ Bula do medicamento Digoxina por Prati Donaduzzi & CIA Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=125680092>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Puran%20T4>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados **estão indicados** no tratamento das condições clínicas descritas para a Autora: ***insuficiência cardíaca congestiva grave, gastrite e hipotireoidismo***. (Num. 36644417 Páginas 1 a 5.)

2. Seguem os esclarecimentos acerca do fornecimento dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS:

2.1. **Sinvastatina 40mg, Espironolactona 25mg, Digoxina 0,25mg e Levotiroxina sódica 50mcg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2021).

2.2. **Pantoprazol 20mg e Bisoprolol 5mg (Concor®) não perfazem** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

2.4. **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** embora tenha sido padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a situação da Autora – **prevenção secundária de AVC Isquêmico – inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

2.5. **Sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas doses de 50mg, 100mg e 200mg, **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida**, aprovada através da Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020¹⁵.

- Segundo o PCDT, o medicamento foi incorporado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes **sintomáticos** com **classe funcional NYHA II** e **BNP>150** (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (**FEVE ≤ 35%**), idade menor ou igual a **75 anos** e **refratários a tratamento otimizado** (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão).
- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora **não possui cadastrado** no CEAF (**tampouco houve solicitação de cadastro**) para a retirada desse medicamento.

2.6. **Dapagliflozina 10mg foi incorporado ao SUS** para o para o tratamento adicional de pacientes **adultos** com insuficiência cardíaca com **fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 40%)**, **NYHA II-IV** e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides¹⁶.

¹⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº17, de 18 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf >. Acesso em: 11 abr. 2023.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 63, de 07 de junho de 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf >. Acesso em: 11 abr. 2023.



- A partir da publicação da decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde no Diário Oficial da União (art. 23 do Decreto n. 7.646/2011), começa-se a contar o prazo de 180 dias para efetivar-se a disponibilização da tecnologia incorporada pelo SUS (art. 25 do Decreto n. 7.646/2011). No caso deste medicamento, a SCTIE/MS decidiu pela incorporação em 07 de junho de 2022.
- Considerando a referida inclusão, **novo** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida encontra-se em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec.
- Este medicamento **ainda não perfaz** uma lista de medicamentos ofertados pelo SUS.

3. Com relação ao pleito **Bisoprolol**, destaca-se que o PCDT supramencionado, listou os medicamentos *betabloqueadores* Succinato de Metoprolol e Carvedilol, ambos sendo parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), segundo Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Não há evidência de superioridade entre os betabloqueadores bisoprolol, metoprolol e carvedilol¹⁵.

4. Diante disso, verifica-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema escolheu padronizar, no âmbito da Atenção Básica, apenas o medicamento *betabloqueador* Carvedilol, nas doses 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido).

5. Ademais, a SMS/Saquarema fornece, em alternativa aos pleitos **Pantoprazol 40mg** e **Bissulfato de Clopidogrel 75mg**, os seguintes medicamentos, respectivamente: Omeprazol 20mg (cápsula) e Ácido acetilsalicílico 100mg (comprimido).

6. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica descrita para a Autora, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados (não padronizados) frente àqueles preconizados no SUS.

7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte forma:

- O médico assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT em questão para receber o medicamento Sacubitril e valsartana sódica hidratada. Caso positivo, para ter acesso ao **Sacubitril valsartana sódica hidratada (50, 100 e 200mg)**, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAf (unidade e documentos necessários em ANEXO I).
- Considerando que a Autora apresenta o quadro de gastrite e que o medicamento padronizado Ácido acetilsalicílico está contraindicado em pacientes com doenças estomacais, uma vez que pode precipitar gastrite ou úlcera medicamentosa, solicita-se avaliação sobre a substituição dos medicamentos não padronizados **Bisoprolol** e **Pantoprazol** por aqueles padronizados (vide parágrafos 4 e 5).
- Não há como avaliar, por meio dos documentos médicos acostados aos autos, se a Autora apresenta os critérios para os quais o medicamento **Dapagliflozina** foi incorporado no SUS.

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Informa-se ao médico assistente que o medicamento **Entresto®** teve sua formulação alterada, sendo agora apresentado na forma de **Sacubitril valsartana sódica hidratada** nas concentrações de 50, 100 e 200mg². Assim, tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 36644413 Páginas 11 e 12, item “*DO PEDIDO*”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 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 1ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

<u>Unidade:</u> Farmácia de Medicamentos Excepcionais
<u>Endereço:</u> Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593
<u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.
<u>Documentos médicos:</u> 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.
<u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.