



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1361/2023

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2023.

Processo nº 0819813-66.2023.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **cloridrato de duloxetina 60mg (Dual®)**, **topiramato 50mg**, **bromazepam 6mg**, **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica (Aspirina® Prevent)**, **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg (BenicarAnlo®)**, **bissulfato de clopidogrel 75mg**, **bisoprolol 5mg (Concor®)**, **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada (Diamicron® MR)**, **pantoprazol 20mg** e **rosuvastatina cálcica 10mg (Plenance®)**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos apensados em (Num. 62378670 – Págs: 1 e 2 ; 3 a 7), emitidos em 09 de fevereiro de 2022 da Secretaria Municipal de Saúde, pela médica  e em 04 de abril de 2023 pela médica .
2. Segundo tais documentos, a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 2**, **obesidade**, histórico de **acidente vascular cerebral (AVC)**, **hipertensão arterial sistêmica**, **dislipidemia** e **depressão**, com indicação de uso dos seguintes medicamentos: **cloridrato de duloxetina 60mg (Dual®)**, **topiramato 50mg**, **bromazepam 6mg**, **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg (BenicarAnlo®)**, **bissulfato de clopidogrel 75mg**, **bisoprolol 5mg (Concor®)**, **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada (Diamicron® MR)** e **rosuvastatina cálcica 10mg (Plenance®)**.
3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **E10.6 – diabetes mellitus insulino dependente – com outras complicações especificadas**.

### 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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: [https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM\\_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf](https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf).
9. Os medicamentos cloridrato de duloxetina 60mg (Dual®), topiramato 50mg e bromazepam 6mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **Obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual



ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III<sup>1</sup>.

2. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida<sup>2</sup>.

3. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>3</sup>.

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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 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>4</sup>.

5. 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 comprometimento de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de **sequelas de AVC** frequentemente necessitam de reabilitação<sup>5</sup>. 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

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: < [http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcad12.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf)>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.sau.de.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>4</sup> Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: [https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles\\_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf](https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf)>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>5</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: 29 jun. 2023.



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>6</sup>.

6. 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>7</sup>.

## DO PLEITO

1. O **cloridrato de duloxetine** (Dual<sup>®</sup>) é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada<sup>8</sup>.

2. O **topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca<sup>9</sup>.

3. O **bromazepam** (Lexotan<sup>®</sup>) é indicado para ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. É indicado também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia<sup>10</sup>.

4. O **ácido acetilsalicílico comprimido de liberação entérica** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent) é indicado para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio; para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; para

<sup>6</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: 29 jun. 2023.

<sup>7</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: 13 dez. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetine (Dual) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351509671201314/?nomeProduto=dual>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Bromazepam (Lexotan<sup>®</sup>) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=115240008>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte; para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado<sup>11</sup>.

5. A associação **olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino** (Benicar Anlo<sup>®</sup>) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos<sup>12</sup>.

6. O **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 atrial<sup>13</sup>.

7. O **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>14</sup>.

8. A **gliclazida** (Diamicron<sup>®</sup> MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa<sup>15</sup>.

9. O **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 hormonais<sup>16</sup>.

10. A **rosuvastatina** inibe a HMG-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

<sup>11</sup> Bula do medicamento ácido acetilsalicílico comprimido de liberação entérica (Aspirina<sup>®</sup> Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560022>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino (Benicar Anlo<sup>®</sup>) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351243637200714/?substancia=21017>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Bissulfato de Clopidogrel (Clopin<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351526023200932/?nomeProduto=clopin>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>14</sup> Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor<sup>®</sup>) por Merk S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron<sup>®</sup> MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Pantoprazol (Pantozol<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390182>>. Acesso em: 29 jun. 2023.





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>17</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que o pleito **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) não se encontra mais prescrito em documentos médicos mais atualizados (Num. 62378670 Páginas 1 a 7).
2. Considerando as informações prestadas em documentos médicos, não foi possível avaliar com segurança a indicação dos medicamentos **topiramato 50mg** e **bromazepam 6mg** no tratamento da Autora.
3. Por outro lado, os demais medicamentos **cloridrato de duloxetina 60mg** (Dual®), **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (BenicarAnlo®), **bissulfato de clopidogrel 75mg**, **bisoprolol 5mg** (Concor®), **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron® MR), **pantoprazol 20mg** e **rosuvastatina cálcica 10mg** (Plenance®) podem ser usados no manejo das condições clínicas descritas para a Autora: *depressão, diabetes mellitus tipo 2 (DM2), dislipidemia e prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes com história de AVC*.
4. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:
  - A **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** é fornecida pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Maricá (2021).
  - Os pleitos **bissulfato de clopidogrel 75mg** e **bisoprolol 5mg** encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, contudo como medicamentos de uso hospitalar, não sendo possível seu fornecimento para uso ambulatorial (caso da Autora).
  - Os pleitos **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent), **bromazepam 6mg**, **cloridrato de duloxetina 60mg** (Dual®), **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (BenicarAnlo®), **pantoprazol 20mg** e **rosuvastatina cálcica 10mg** (Plenance®) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma esfera de gestão do SUS.
  - O **topiramato 50mg** embora seja 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 as patologias aqui declaradas para a Autora, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.
5. Para o tratamento da **depressão**, em alternativa ao pleito **cloridrato de Duloxetina**, a SMS/Maricá padronizou e fornece os seguintes medicamentos antidepressivos por meio da atenção

<sup>17</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Plenance®) por Libbs Farmacêutica LTDA.. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330170>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



básica: imipramina 25mg clomipramina 25mg, amitriptilina 25mg, nortriptilina 25mg e fluoxetina 20mg.

6. Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**, a SMS/Maricá padronizou os seguintes medicamentos em alternativa aos pleitos **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (BenicarAnlo<sup>®</sup>) e **bisoprolol 5mg** (Concor<sup>®</sup>): Losartana potássica 50mg, besilato de anlodipino 5mg, atenolol 25mg e 50mg, Carvedilol 3,125mg, 6,25mg e 12,5mg.

7. A SMS/Maricá padronizou ainda, em alternativa aos pleitos **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent) e **pantoprazol 20mg**, os seguintes medicamentos: acetilsalicílico 100mg (comprimido simples) e omeprazol 20mg.

8. Para o tratamento da **dislipidemia**, em alternativa à estatina pleiteada **Rosuvastatina**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença<sup>18</sup>, fornece Atorvastatina 10mg e 20mg.

- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF.

9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda o seguinte:

- Considerando o parágrafo 2, a médica assistente deverá, em novo laudo, justificar clinicamente o uso dos medicamentos **topiramato 50mg e bromazepam 6mg** no tratamento da Autora;
- Considerando os parágrafos 5, 6 e 7, a médica assistente deverá avaliar a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS. O acesso aos medicamentos da atenção básica se dá pela apresentação de receituário médico apropriado e devidamente preenchido em uma unidade básica de saúde mais próxima da residência do Requerente.
- Considerando o parágrafo 8, a médica assistente deverá avaliar se o Autor perfaz os critérios para fazer uso do medicamento Atorvastatina nas doses de 10mg ou 20mg (dose máxima de 80mg). O acesso a esse medicamento se dá através da solicitação de cadastro junto ao CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
- Em **caso de negativa**, a médica deverá justificar de forma técnica e clínica a impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS;

10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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

<sup>18</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta n° 8, de 30 de julho de 2019. Disponível em; < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 29 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

13. Apenas o medicamento **gliclazida 60mg** apresenta exclusividade no fornecimento – Município de Maricá.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 4.364.750-2





**ANEXO I**

<b><u>Unidade:</u></b> Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva
<b><u>Endereço:</u></b> Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331
<b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.
<b><u>Documentos médicos:</u></b> 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.
<b><u>Observações:</u></b> 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.