



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1385/2023**

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2023.

Processo nº 0819854-33.2023.8.19.0002  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Valsartana 360mg + Besilato de Anlodipino 10mg** (Bravan Duo<sup>®</sup>), **Levotiroxina Sódica 100mcg** (Puran T4<sup>®</sup>), **Rosuvastatina 10mg +Ezetimiba 10mg** (Trezete<sup>®</sup>), **Vitamina D 7.000UI**, **Alfaepoetina 4.000UI** (Hemax<sup>®</sup>), **Cloridrato de Bupropiona 150mg** comprimido de liberação prolongada (Bup<sup>®</sup>) e **Brexpiprazol 1mg** (Rexulti<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados, mais recentes e ainda com informações pertinentes aos pleitos anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos (Num. 62415453 – Pág. 1) e (Num. 62415463 – Pág. 1), emitidos em 14 e 15 de abril de 2023, pelo psiquiatra  , o Autor 33 anos, está em acompanhamento psiquiátrico, com diagnósticos atuais de **transtorno misto ansioso e depressivo (CID-10: F41.2)**, **transtorno obsessivo-compulsivo, forma mista, com idéias obsessivas e comportamentos compulsivos (CID-10: F42.2)** e **tique motor ou vocal crônico (CID-10:F95.1)**, em uso de Fluvoxamina 200mg/dia; Divalproato de Sódio 1g/dia, **Cloridrato de Bupropiona 150mg** comprimido de liberação prolongada (Bup<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido pela manhã e **Brexpiprazol 1mg** (Rexulti<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido de 12/12 horas. Atualmente, o paciente ainda apresenta intensos sintomas ansiosos, diversos tiques motores e sintomas obsessivo-compulsivos que responderam apenas de forma modesta ao tratamento medicamentoso, mas significativa, após o início do **Brexpiprazol**. No entanto, vem apresentando novo rebaixamento do humor, sendo necessário o início de **Bupropiona** para controle do quadro atual. Por conta disso e da intensa sintomatologia, ainda não apresenta condições de retornar às atividades laborais.

3. Em laudo médico do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (Num. 62415455 – Pág. 1), emitido em 05 de maio de 2013, pela nefrologista  , o Autor com múltiplas comorbidades, como **hipercolesterolemia, doença renal crônica, nefropatia membranosa, hipertensão arterial sistêmica, transtorno obsessivo compulsivo, síndrome de Tourete, transtorno de ansiedade generalizada, hipovitaminose D e anemia crônica**. Faz uso contínuo de:

- **Valsartana 360mg + Besilato de Anlodipino 10mg** (Bravan Duo<sup>®</sup>) – 1 vez ao dia.
- Furosemida 40mg – 2 vezes ao dia.
- Espironolactona 50mg – 2 vezes ao dia.
- **Levotiroxina Sódica 100mcg** (Puran T4<sup>®</sup>) – 1 vez ao dia.
- **Rosuvastatina 10mg +Ezetimiba 10mg** (Trezete<sup>®</sup>) – 1 vez ao dia.
- **Vitamina D 7.000UI** – 1 vez por semana.



- **Eritropoietina 4.000UI** – 2 vezes por semana.

4. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias, E55 - Deficiência de vitamina D, E46 - Desnutrição protéico-calórica não especificada, N18 - Insuficiência renal crônica, N07.2 - Nefropatia hereditária não classificada em outra parte - Glomerulonefrite membranosa difusa, F95.2 – Tiques vocais e motores múltiplos combinados [doença de Gilles de la Tourette], F41.1 - Ansiedade generalizada, F42 - Transtorno obsessivo-compulsivo e I10 - Hipertensão essencial (primária).

## 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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.
9. Os medicamentos Cloridrato de Bupropiona (Bup<sup>®</sup>) e Brexpiprazol (Rexulti<sup>®</sup>) 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 receituários adequados.



## DO QUADRO CLÍNICO

1. **Hipertensão essencial**, também chamada de **hipertensão primária**, é a pressão arterial elevada (superior a 140/90 mmHg) sem qualquer causa identificável. A pressão sanguínea é determinada pela força do sangue contra a parede da artéria e o volume de sangue que o coração bombeia. Na maioria dos casos, a pressão arterial elevada passa despercebida ou provoca sintomas leves ou não específicos, tais como dor de cabeça, tontura e alterações visuais. A hipertensão pode afetar eventualmente qualquer pessoa, mas também pode ser tratável se detectada logo no início<sup>1</sup>.
2. A **hipercolesterolemia** resulta de uma alteração do metabolismo das lipoproteínas, condicionando uma elevação do colesterol total, da fração c-LDL ou dos triglicerídeos e/ou uma redução do c-HDL. Os principais fatores de risco de doença cardiovascular do adulto incluem o elevado valor de colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (c-LDL), o baixo valor de colesterol das lipoproteínas de alta densidade (c-HDL), a hipertensão arterial (HTA), a diabetes *mellitus* tipo 1 e 2, o tabagismo e a obesidade<sup>2</sup>.
3. A **hipovitaminose** acontece quando existe a falta de uma ou mais vitaminas no organismo, sendo quase sempre causada por uma dieta muito restrita e pobre em alguns alimentos, como por exemplo os produtos de origem animal<sup>3</sup>.
4. **Transtorno misto ansioso e depressivo** esta categoria deve ser utilizada quando o sujeito apresenta ao mesmo tempo sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo<sup>4</sup>.
5. **Insuficiência renal** é a condição na qual os rins perdem a capacidade de efetuar suas funções básicas. A insuficiência renal pode ser aguda (IRA), quando ocorre súbita e rápida perda da função renal, ou **crônica** (IRC), quando esta perda é lenta, progressiva e irreversível. Na **insuficiência renal crônica** ocorre a perda parcial da função renal, de forma lenta, progressiva e irreversível. Além de eliminar resíduos e líquidos do organismo, os rins executam outras funções importantes: regulam a água do organismo e outros elementos químicos do sangue como o sódio, o potássio, o fósforo e o cálcio; eliminam medicamentos e toxinas introduzidos no organismo; liberam hormônios no sangue. Esses hormônios: regulam a pressão sanguínea; fabricam células vermelhas do sangue; fortalecem os ossos<sup>5</sup>. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal. Compreende a um ritmo de filtração glomerular inferior a (15ml/min/1,73m<sup>2</sup>)<sup>6</sup>.

<sup>1</sup>ADA HEALTH. Hipertensão essencial. Atualizado em 25 de julho de 2022 Disponível em: <<https://ada.com/pt/conditions/essential-hypertension/>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

<sup>2</sup>ESPINHEIRA, M.C., et al. Hipercolesterolemia - uma patologia com expressão desde a idade pediátrica. Revista Portuguesa de Cardiologia, v.32, p.379-86, 2013. Disponível em: <<https://www.revportcardiol.org/pt-hipercolesterolemia-uma-patologia-com-articulo-S087025511300070X>>. Acesso em: 30 jun. 2023.

<sup>3</sup>Conselho Regional De Farmácia Do Estado De Alagoas (CRF-AL). Farmacêutica esclarece dúvidas sobre hipovitaminose e hipervitaminose. 26 de março de 2021. Disponível em: <<https://www.crf-al.org.br/2021/03/farmacautica-esclarece-duvidas-sobre-hipovitaminose-e-hipervitaminose/>>. Acesso em: 30 jun. 2023.

<sup>4</sup>Classificação Estatística Internacional De Doenças E Problemas Relacionados À Saúde (CID-10). Disponível em: <[https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40\\_f48.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm)>. Acesso em: 30 jun. 2022.

<sup>5</sup>Biblioteca Virtual Em Saúde – BVS. Insuficiência Renal Crônica. Fevereiro de 2011. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/insuficiencia-renal-cronica/#:~:text=Insufici%C3%A2ncia%20renal%20C3%A9%20a%20condi%C3%A7%C3%A3o,%C3%A9%20lenta%2C%20progressiva%20e%20irrevers%C3%ADvel.>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

<sup>6</sup>JÚNIOR, João Egidio Romão. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. J. Bras. Nefrol. 2004;26(3 suppl. 1):1-3. Disponível em: <<https://www.bjnephrology.org/en/article/doenca-renal-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 30 jun. 2023



## DO PLEITO

1. A associação **Valsartana + Besilato de Anlodipino** (Bravan Duo<sup>®</sup>) combina dois fármacos anti-hipertensivos com mecanismos complementares para controlar a pressão arterial em pacientes com hipertensão arterial essencial: o anlodipino, da classe dos antagonistas de cálcio, e a valsartana, da classe dos bloqueadores dos receptores da angiotensina II (Ang II). A combinação desses fármacos tem um efeito anti-hipertensivo aditivo, reduzindo a pressão arterial em um nível maior do que ambos os componentes isolado. Está indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial<sup>7</sup>.

2. A **Levotiroxina Sódica** (Puran T4<sup>®</sup>) o principal efeito dos hormônios tireoidianos exógenos é o aumento do índice metabólico dos tecidos. Os hormônios tireoidianos também estão relacionados com o crescimento e diferenciação dos tecidos. Este medicamento é destinado à: terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). 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, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e 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 autônoma<sup>8</sup>.

3. A **Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba** (Trezete<sup>®</sup>) é um produto hipolipemiante que inibe seletivamente a absorção intestinal de colesterol e esteróis vegetais relacionados e inibe a síntese endógena de colesterol. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia este medicamento é indicado para redução do LDLcolesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDLC/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C<sup>9</sup>.

4. O **Colecalciferol** possui em sua formulação a vitamina D em solução lipossolúvel, permitindo a sua utilização nos casos de carência e hipovitaminose. A vitamina D3 atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Está indicada como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas<sup>10</sup>.

5. A **alfaepoetina (eritropoietina humana recombinante)** Hemax<sup>®</sup> induz a eritropoiese ao estimular a divisão e diferenciação de progenitores eritropoiéticos na medula óssea, o que resulta no aumento da massa globular e, conseqüentemente, do hematócrito. Dentre suas indicações consta o tratamento da anemia em pacientes com insuficiência renal crônica dialíticos. Está indicado naqueles pacientes em tratamento dialítico, com o objetivo de aumentar

<sup>7</sup>Bula do medicamento Valsartana + Besilato de Anlodipino (Bravan Duo<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BRAVAN%20DUO>>. Acesso em: 30 jun. 2023

<sup>8</sup>Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PURAN>>. Acesso em: 30 jun. 2023.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Trezete<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TREZETE>>. Acesso em: 30 jun. 2023.

<sup>10</sup>Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D<sub>3</sub><sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 30 jun. 2023.



ou manter o nível de glóbulos vermelhos (determinado pelos valores de hematócrito ou hemoglobina) e reduzir a necessidade de transfusões<sup>11</sup>.

6. O **Cloridrato de Bupropiona (Bup<sup>®</sup>)** é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina), com efeito mínimo na recaptação de indolaminas (serotonina) e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). Está indicado no tratamento de transtorno depressivo maior (TDM) ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória<sup>12</sup>.

7. O **Brexpiprazol (Rexulti<sup>®</sup>)** é um modulador da atividade serotoninérgica-dopaminérgica. Dentre suas indicações está indicado em pacientes adultos para tratamento adjuvante aos antidepressivos no tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)<sup>13</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cabe esclarecer que o medicamento **Alfaepoetina 4.000UI (Hemax<sup>®</sup>)** possui indicação descrita em bula<sup>11</sup> para o tratamento da anemia em pacientes com insuficiência renal crônica dialíticos. Em documento médico acostado aos autos (Num. 62415455 – Pág. 1), o quadro clínico foi descrito que o Autor apresenta **doença renal crônica, nefropatia membranosa, insuficiência renal crônica, nefropatia hereditária não classificada em outra parte - Glomerulonefrite membranosa difusa e anemia crônica**. Contudo, não foi mencionado se o Autor está em tratamento com algum dos métodos de depuração artificial do sangue.

2. No que concerne a indicação do **Levotiroxina Sódica 100mcg (Puran T4<sup>®</sup>)**, em análise aos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento do Autor, de acordo com a bula<sup>8</sup> do referido medicamento.

3. Desse modo, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Alfaepoetina 4.000UI (Hemax<sup>®</sup>)** e **Levotiroxina Sódica 100mcg (Puran T4<sup>®</sup>)**, respectivamente, sugere-se a apresentação de documento médico recente, datado, legível e com identificação do profissional emissor, informando o quadro clínico completo e detalhado do Autor que justifique de forma técnica a necessidade dos referidos pleitos no plano terapêutico do Autor.

4. Em relação aos medicamentos **Valsartana 360mg + Besilato de Anlodipino 10mg (Bravan Duo<sup>®</sup>)**, **Rosuvastatina 10mg +Ezetimiba 10mg (Trezete<sup>®</sup>)**, **Vitamina D 7.000UI**, **Cloridrato de Bupropiona 150mg** comprimido de liberação prolongada (Bup<sup>®</sup>) e **Brexpiprazol 1mg (Rexulti<sup>®</sup>)** estão indicados em bula para o manejo do quadro clínico e comorbidades apresentados pelo Autor, conforme descrito em documentos médicos.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Levotiroxina Sódica 100mcg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Silva Jardim 2017. Para ter acesso a esse fármaco, 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.

<sup>11</sup>Bula do medicamento Alfaepoetina (Hemax<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMAX%20ERITRON>>. Acesso em: 30 jun. 2023.

<sup>12</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Bupropiona (Bup<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BUP>>. Acesso em: 30 jun. 2023.

<sup>13</sup>Bula do medicamento Brexpiprazol (Rexulti<sup>®</sup>) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REXULTI>>. Acesso em: 30 jun. 2023.



- **Alfaepoetina 4.000UI é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
- **Bupropiona 150mg integra** a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, sendo elencado no Programa Nacional de Controle do Tabagismo, que tem como objetivo geral reduzir a prevalência de fumantes e, conseqüentemente, a morbimortalidade relacionada ao consumo de derivados do tabaco no Brasil. Assim, a **Bupropiona 150mg** é disponibilizada apenas para os usuários do SUS inseridos no Programa de Controle do Tabagismo, **sendo inviável seu acesso pela via administrativa para pacientes com transtorno misto ansioso e depressivo, caso do Autor.**
- **Valsartana 360mg + Besilato de Anlodipino 10mg** (Bravan Duo®), **Rosuvastatina 10mg +Ezetimiba 10mg** (Trezete®), **Vitamina D 7.000UI** e **Brexpiprazol 1mg** (Rexulti®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.
  - Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**

6. Considerando o caso em tela, no que refere a Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>14</sup> publicado para o manejo de **transtorno misto ansioso e depressivo, hipovitaminose D e hipertensão arterial sistêmica.** Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em elaboração** o PCDT para tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica**<sup>15</sup>.

7. Para o tratamento da **Hipercolesterolemia**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite<sup>16</sup>, conforme Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, 30 de julho de 2019 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido), Bezafibrato 200mg (comprimido) e Pravastatina 20mg e 40mg (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME, disponibiliza a Sinvastatina 20mg (comprimido).

8. Para o tratamento da **Insuficiência renal crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal

<sup>14</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 30 jun. 2023.

<sup>15</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 30 jun. 2023.

<sup>16</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. 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: 30 jun. 2023.



Crônica<sup>17</sup>, conforme Portaria SAES/SCTIE/MS nº 15, de 04 de agosto de 2022 e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Anemia na Doença Renal Crônica, aprovado pela Portaria SAS/MS nº 365 – 15 de fevereiro de 2017, e por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Alfaepoetina 4.000UI** e 10.000UI (injetável), Paricalcitol 5mcg/mL (injetável), Calcitriol 0,25mcg (cápsula), Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg (injetável), Sevelâmer 800mg (comprimido) e Cinacalcete 30mg e 60mg (comprimido).

9. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos ofertados por esse Componente.

10. Para o acesso aos medicamentos ofertados no CEAF, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o mesmo ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro**, comparecendo no polo de Rio Bonito, Farmácia Central, Rua Getúlio Vargas, 109 - Centro. Tel: (21) 2734-0610, portando os seguintes documentos: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento da Autora, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

11. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

12. Para ter acesso ao medicamento disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, elencado no item 7, o Autor ou representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento do mesmo.

13. Acrescenta-se que para o tratamento de **transtorno misto ansioso e depressivo, encontram-se listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município Silva Jardim, os medicamentos: Imipramina 25mg; Clomipramina 10mg 25mg, e 75mg; Nortriptilina 10mg e 25mg; Amitriptilina 25mg e Fluoxetina 20mg.

14. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente pode fazer uso destes fármacos frente aos prescritos não padronizados**, em caso positivo de troca, proceder conforme orientado no item 12 desta Conclusão.

15. Elucida-se que os medicamentos **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

16. Por fim, cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu

<sup>17</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 15, de 04 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy\\_of\\_DistribioMineralssseonaDoenaRenalCrnica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_DistribioMineralssseonaDoenaRenalCrnica.pdf)>. Acesso em: 30 jun. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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