



#### PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1696/2023

Rio de	Janeiro.	03 de	agosto	de	2023
Kio de	Janeiro.	vs ae	agosto	ue	ZUZD

Processo nº	0891293-10.2023.8.19.000	)1
ajuizado por		

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos duloxetina 30mg, fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg (Etna®), rosuvastatina 20mg, colecalciferol (vitamina D3) 1.000UI, cilostazol 100mg e diosmina 450mg + hesperidina 50mg (Diosmin®), e ao insumo fralda geriátrica (tamanho XG).

## I – RELATÓRIO

- 2. Apensados ao índices 29-32 e 34-38 (Num. 67138331 Páginas 7 a 10; 12 a 15), encontram-se laudos médicos emitidos em junho e julho de 2023, nos quais foi informado que a Autora, 86 anos de idade, apresenta hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, hipotireoidismo, doença arterial obstrutiva periférica, doença coronariana isquêmica, fibromialgia, depressão, glaucoma de ângulo aberto, arritmia cardíaca, hipovitaminose D, incontinência urinária mista (cursando com infecções urinárias de repetição) e dor crônica por hérnia de disco com estenose de canal medular. Em decorrência disso, faz acompanhamento semanal no ambulatório de pós-COVID do supramencionado hospital, onde realiza fisioterapia, acompanhamento geriátrico e de nutrição (03 vezes por semana), dentre outras. Possui grave dificuldade de mobilidade e incapacidade financeira necessitando de transporte veicular, com acompanhamet. Constam prescritos:
  - Fralda geriátrica (tamanho XG) 4 unidades ao dia (em último laudo de 03/07/2023).
  - Colecalciferol (vitamina D3) 1.000UI 01 comprimido, 01 vez ao dia.
- 3.. Em formulários médicos da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (índices 39 a 49; Num. 67138331 Páginas 17 a 28), emitidos em julho de 2023, foi informado adicionalmente que a Requerente já fez uso dos medicamentos sinvastatina, porém suspenso por evento adverso miopatia, e atorvastatina, com o qual não manteve o alvo de LDL desejado. Além disso, para melhora dos sintomas depressivos e álgicos, está contraindicado o uso de antidepressivos tricíclicos e já foi tentado fluoxetina, sem sucesso e piora das dores. Foi autorizada a troca de pregabalina para gabapentina, mas manteve a prescrição de **duloxetina 30mg** (01 comprimido ao dia).
- 4. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias da Demandante: I10 hipertensão essencial (primária); I73.9 doenças vasculares periféricas não especificada; I25 doença isquêmica do coração; F32.1 episódio depressivo moderado;





M79.7 – fibromialgia; M48 – outras espondilopatias; E03 – outros hipoparatireoidismos; I49-9 – outras arritmias cardíacas; H40.1 – glaucoma primário de ângulo aberto; F06.7 – transtorno cognitivo leve.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

- 1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
- 2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
- 3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
- 4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
- 5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
- 6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
- 7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
- 8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
- 9. Os medicamentos pleiteados 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 desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.





#### **DO QUADRO CLÍNICO**

- 1. 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
- 2. 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 baixo².
- 3. O hipotireoidismo se refere a uma diminuição da produção do hormônio da tiroide, o que provoca um aumento nos níveis de TSH. A secreção diminuída de hormônios tiroidianos também pode ser o resultado de estimulação reduzida da glândula tiroide, devido à diminuição do hormônio liberador de tirotropina (TRH) ou da diminuição da ação de TSH. O hipotiroidismo pode também ser causado pela ação reduzida dos hormônios tiroidianos nos órgãosalvo, como nos casos raros de resistência aos hormônios tiroidianos. O seu diagnóstico é feito usualmente por clínicos e atualmente também por outros especialistas, como ginecologistas e cardiologistas, conscientes dos seus efeitos indesejáveis.<sup>3</sup>
- 4. A doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) tem por definição o acometimento da aorta e de seus ramos. Apresenta uma prevalência de 10 a 25% na população acima de 55 anos, sendo que aumenta com a idade e cerca de 70 a 80% dos pacientes acometidos com a doença são assintomáticos. Pacientes com DAOP têm risco aumentado de morte por doença cardiovascular, como acometimento coronariano e cerebrovascular, em 10 anos este risco aumenta quatro vezes quando comparado com pacientes sem DAOP<sup>4</sup>.
- 5. A **doença arterial coronariana** (DAC) é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa

<sup>59072007000200007#:~:</sup>text=A%20Doen%C3%A7a%20Arterial%20Obstrutiva%20Perif%C3%A9rica%20(DAOP)%20tem%20por%20defini%C3%A7%C3%A3o%20o,com%20a%20doen%C3%A7a%20s%C3%A3o%20assintom%C3%A1ticos.>. Acesso em: 03 ago. 2023



3

<sup>&</sup>lt;sup>1</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-

 $content/uploads/articles\_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf>.\ Acesso\ em:\ 03\ ago.\ 2023.$ 

<sup>&</sup>lt;sup>2</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: 03 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> 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: 03 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> NETO, Silvestre Savino; DO NASCIMENTO, José Luis Martins. Doença arterial obstrutiva periférica: novas perspectivas de fatores de risco. Rev. Para. Med. Belém, v. 21, n. 2, p. 35-39, jun. 2007. Disponível em: <a href="http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0101-">http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0101-</a>



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica<sup>5</sup>. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica<sup>6</sup>.

- 6. A **fibromialgia** pode ser definida como uma <u>síndrome dolorosa crônica</u>, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes<sup>7</sup>.
- 7. 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>8</sup>.
- 8. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com consequente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco<sup>9</sup>. Nos casos não tratados, pode haver evolução para quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico<sup>10</sup> e cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário de ângulo aberto, glaucoma

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7<sup>a</sup> ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005



<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em

multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci\_arttext>. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0482-50042004000600008">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0482-50042004000600008</a>. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html">https://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html</a>>. Acesso em: Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> URBANO, A.P.; *et al.* Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arq. Bras. Oftalmol., v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci\_arttext&tlng=es">http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci\_arttext&tlng=es</a>. Acesso em: 03 ago. 2023.



de pressão normal, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário<sup>11</sup>.

- 9. As arritmias cardíacas são alterações elétricas que provocam modificações no ritmo das batidas do coração. Elas são de vários tipos: taquicardia, quando o coração bate rápido demais; bradicardia, quando as batidas são muito lentas, e casos em que o coração pulsa com irregularidade (descompasso), sendo sua pior consequência a morte súbita cardíaca (MSC)<sup>12</sup>.
- A deficiência de vitamina D é uma doença nutricional produzida pela deficiência de vitamina D na dieta, produção insuficiente de vitamina D na pele, absorção inadequada de vitamina D da dieta, ou conversão anormal de vitamina D em seus metabólitos bioativos. Manifesta-se clinicamente por raquitismo em crianças e osteomalacia em adultos<sup>13</sup>. O Departamento de Metabolismo Ósseo e Mineral da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia publicou um posicionamento acerca das dosagem séricas da 25 OH vitamina D no contexto da hipovitaminose, sendo a dosagem de 20ng/mL desejável para população geral, e valores entre 30 e 60 ng/mL recomendado para grupos de risco como idosos, valores menores de 10ng/mL muito baixa com risco de evoluir com defeito na mineralização óssea<sup>14</sup>.
- O termo **incontinência** (liberação esfincteriana) significa a incapacidade de conter. No campo da saúde, a incontinência refere-se à eliminação involuntária do corpo que pode ser da urina, denominada incontinência urinária (IU) ou da matéria fecal denominada incontinência fecal (FI). A incontinência é uma condição heterogênea e potencialmente incapacitante, com alta prevalência em pessoas com doença crônica (DC), que é difícil de curar, mas pode ser tratada e melhorada<sup>15</sup>.
- A dor é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da "International Association for Study Pain" (IASP), é a duração de seis meses<sup>16</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <a href="http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf">http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf</a>. Acesso em: 03 ago.



<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/site\_portaria-conjunta-n-

<sup>11</sup>\_pcdt\_glaucoma\_02\_04\_2018.pdf >. Acesso em: 03 ago. 2023.

12 Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas. Arritmias Cardíacas e Morte Súbita. Disponível em: < https://sobrac.org/publicogeral/?page\_id=6>. Acesso em: 03 ago. 2023.

13 DeCS. Deficiência de Vitamina D. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=15210&filter=ths\_termall&q=Defici%C3%AAncia%20de%20Vitamina%20D">https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=15210&filter=ths\_termall&q=Defici%C3%AAncia%20de%20Vitamina%20D</a>. Acesso em:

referencia/>. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>15</sup> Scielo. HERRERA, B. S. Et al. Incontinência e doença crônica. Aquichan vol.13 no.3 Bogotá sep./dic. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1657-59972013000300010&lng=es&nrm=is&tlng=es>. Acesso em: 03



# DO PLEITO

- 1. A **duloxetina** é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo <u>dor neuropática periférica diabética</u>, 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>17</sup>.
- 2. A associação **fosfato dissódico de citidina** + **trifosfato trissódico de uridina** + **acetato de hidroxocobalamina** (Etna®) é destinada ao tratamento de distúrbios traumato-compressivos neurais periféricos: compressão extrínseca (fraturas, síndromes vertebrais), lesões por estiramento neural (entorses), lesões por laceração (seccionamento por fragmento ósseo, lesão por objeto perfurocortante), lesões por vibração [uso de máquinas (LER/DORT)] e procedimentos cirúrgicos neurais ou em estruturas contíguas<sup>18</sup>.
- 3. 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 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>19</sup>.
- 4. O **colecalciferol** ou **vitamina D3** é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos<sup>20</sup>.
- 5. O **cilostazol** está indicado no tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)<sup>21</sup>.
- 6. A associação **diosmina** + **hesperidina** (Diosmin<sup>®</sup>) é destinada ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores<sup>22</sup>.
- 7. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Diomin®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Dipsonível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000001899740/?nomeProduto=diosmin&substancia=3848">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000001899740/?nomeProduto=diosmin&substancia=3848</a> >. Acesso em: 03 ago. 2023



<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>. Acesso em: 03 ago. 2023

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Bula do medicamento Fosfato dissódico de citidina + trifosfato trissódico de uridina + acetato de hidroxocobalamina (Etna®) por Laboratório Gross S.A. Disponível em: < https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104440050>. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730414">https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730414</a>>. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) (Addera D3) por Coesmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?substancia=3337 >. Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> Bula do medicamento Cilostazol (Cebralat®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Cebralat-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2023.



reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de

natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno<sup>23</sup>.

### III - CONCLUSÃO

- 1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **cilostazol 100mg**, **diosmina** + **hesperidina** (Diosmin®) e **fosfato dissódico de citidina** + **trifosfato trissódico de uridina** + **acetato de hidroxocobalamina** (Etna®) constam prescritos em documentos médicos **não datados** (índices 28 e 33; Num. 67138331 Páginas 6 e 11), <u>impossibilitando uma análise</u> acerca da necessidade atual de tais pleitos.
- 2. Entretanto, cumpre informar que **todos** os medicamentos aqui pleiteados e o insumo **fralda geriátrica <u>podem ser usados</u>** no tratamento das condições clínicas descritas para a Autora, com 82 anos de idade.
- 3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, **Duloxetina 30mg**, **fosfato dissódico de citidina 2,5 mg** + **trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg** + **acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg** (Etna®), **rosuvastatina 20mg**, **colecalciferol (vitamina D3) 1.000UI**, **cilostazol 100mg** e **diosmina 450mg** + **hesperidina 50mg** (Diosmin®) e **fralda geriátrica (tamanho XG)** <u>não integram</u> uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado), <u>não cabendo</u> seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- 4. Seguem os medicamentos fornecidos pelo SUS que podem se representar como alternativa aos pleitos não padronizados:
  - 4.1. Em alternativa ao antidepressivo **duloxetina 30mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da atenção básica (AB) os *antidepressivos tricíclicos* (AT) amitriptilina 25mg, nortriptilina 25mg, clomipramina 25mg e imipramina 25mg e o *inibidor seletivo de receptação de serotonina* (ISRS) fluoxetina 20mg.
    - De acordo com relato médico (Num. 67138331 Página 26), tendo em vista a idade da Autora e suas patologias, há contraindicação de uso dos AT, além disso não obteve resposta adequada com o uso de fluoxetina.
  - 4.2. Em alternativa ao pleito **fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg** (Etna®), a SMS/RJ, também na AB, fornece a associação <u>cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + c</u>ianocobalamina 100mcg (solução injetável) e cloridrato de tiamina 300mg (comprimido).
  - 4.3. Em alternativa ao pleito **rosuvastatina 20mg** a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento de mesma classe farmacológica <u>atorvastatina 10mg e 20mg</u> (dose máxima de 80mg).
    - De acordo com relato médico (Num. 67138331 Página 20), a Autora fez uso de atorvastatina sem obter controle dos níveis de colesterol.
- 5. Não há alternativas aos pleitos **colecalciferol (vitamina D3) 1.000UI, cilostazol 100mg** e **diosmina 450mg** + **hesperidina 50mg** (Diosmin<sup>®</sup>).

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <a href="http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\_PT-MS-1480\_311290.pdf">http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\_PT-MS-1480\_311290.pdf</a>>. Acesso em: 27 jan. 2023.



2



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 67138330 Páginas 20 e 21, item "DOS PEDIDOS", subitens "b" e "e") referente ao provimento de "...produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem missão 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.

Ao 1º Juizado Especial Federal da Comarca da Capital 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. 436.475-02

