



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2467/2023

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2023.

Processo nº 0000911-78.2014.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **bisoprolol 10mg**, **atorvastatina 40mg**, **apixabana 2,5mg** (Eliquis®), **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Diosmina® SDU), **cloridrato de tansulosina 0,4mg**, **pantoprazol 20mg**, **cumarina + heparina sódica creme** (Venalot® H), **trimetazidina 35mg** (Neovangy MR®), **acetilcisteína 600mg**, **colecalfiferol (Vitamina D3) 7000UI**, **cilostazol 100mg**, **dinitrato de isossorbida 10mg e 5mg comprimido sublingual** (Isordil®), **bicarbonato de sódio 100mg**, **budesonida 32mcg**, **clonazepam 0,5mg**, **fluoxetina 10mg**, **glicinato de magnésio 722,22mg + cloridrato de piridoxina 1,0mg** (Magnen B6®), **calcitriol 0,25mcg** (Sigmatriol®), **dipirona 50mg** e ao suplemento alimentar *L.acidophilus + L.rhamnosus + L. paracasei + B.lactis* (Probiatop®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (fls. 681 e 683) emitidos em 09 de maio de 2023, pelo médico o Autor, apresenta quadro de **glomerulonefrite rapidamente progressiva**, foi submetido a biópsia renal durante a internação nesta instituição (2012), cujo laudo revelou glomerulonefrite crescentica pauci-imune. Foi então iniciado tratamento com pulsoterapia de ciclofosfamida e metilprednisolona EV, com boa resposta e recuperação da função renal. Desde então, vem fazendo acompanhamento no ambulatório de Nefrologia do HUAP. Evoluiu com piora da função renal, diversas complicações infecciosas e **doença arterial coronariana**. Atualmente faz acompanhamento também na cardiologia Cirurgia Vascular. Encontra-se em terapia substitutiva renal através de FAV em clínica de diálise.

2. O Requerente encontra-se em uso contínuo dos seguintes medicamentos:

- **Bisoprolol 10mg** comprimido revestido uma vez ao dia;
- **Atorvastatina 40mg** - 1 comprimido à noite;
- **Racecadotril 100mg** (Tiorfan®) - 1 comprimido 3 x ao dia;
- **Apixabana 5mg** (Eliquis®) 1 comprimido 2 x ao dia;
- **Diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Diosmina® SDU) sachê 2 x ao dia;
- **Cloridrato de tansulosina 0,4mg** cápsula de liberação lenta 1 x ao dia;
- **Clonidina 0,1mg** (Atensina®) - 1 comp 2 x ao dia;
- **Pantoprazol 20mg** - 1 comprimido em jejum;



- Propatilnitrato ou Sustrate - 1 comprimido 3 x ao dia;
- Hidroxicumarina ou **cumarina + heparina sódica creme** (Venalot[®] H) - aplicar nos membros inferiores 2 x ao dia;
- **Trimetazidina 35mg** (Neovangy MR[®] ou Vastarel MR[®]) - 1 comprimido 2 x ao dia.
- **Acetilcisteína 600mg** granulado - 1 sachê ao dia;
- Alfaepoetina injetável 4000UI - aplicar subcutâneo 3 x na semana;
- **Vitamina D3- Colecalciferol** - cápsulas de 7000Ui - 1 cápsula 1 x por semana;
- **Cilostazol 100mg** - 1 comprimido 2 x ao dia
- **Dipirona sódica 500mg** - 1 comprimido 4 x ao dia, em caso de dor.
- Anlodipino 5mg - 1 comprimido 2 x ao dia;
- Losartana 25mg - 1 comprimido 2 x ao dia;
- Zolpidem 10mg - 1 comprimido à noite;
- Alopurinol 100mg - 1 comprimido 1 x ao dia;
- **Dinitrato de isossorbida** (Isordil[®]) ou Monocordil 10g - 1 comprimido 2 x ao dia;
- **Bicarbonato de sódio** pó - 1 colher de chá 2 x ao dia 1 frasco/mês;
- Levotiroxina sódica 100mg - 1 comprimido em jejum 1 x ao dia;
- Clopidogrel 75mg - 1 comprimido ao dia;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (Aspirina[®]) - 1 comprimido no almoço;
- **Lactobacillus acidophilus** ou **L.acidophilus + L.rhamnosus + L. paracasei + B.lactis** (Probiatop[®]) ou 20Bi[®] - 1 sachê ao dia;
- Loratadina 10mg - 1 comprimido 2 x ao dia;
- Prednisona 5mg - 2 comprimidos ao dia;
- **Budesonida spray** - 32mcg/dose - 1 puff em cada narina;
- **Clonazepam 0,25mg** comprimido sublingual - 3 comprimidos à noite;
- Carbonato de cálcio 500mg - 2 comprimidos 1 x ao dia;
- Furosemida 40mg - 2 comprimidos pela manhã e 1 comprimido a tarde;
- **Fluoxetina 10mg** (Fluxene[®]) – 3 comprimidos pela manhã;
- **Calcitriol 0,25mcg** – 2 cápsulas ao dia;
- **Glicinato de magnésio 722,22mg + cloridrato de piridoxina 1,0mg** (Magnen B6[®]) – 1 comprimido 2 x ao dia;
- **Dinitrato de isossorbida 5mg comprimido sublingual** (Isordil[®]) se angina (até 3/3 horas).



3. Códigos de Classificação Internacional de Doenças, citados: **N18.0 - Doença renal em estágio final; I10 - Hipertensão essencial (primária); I25.0 - Doença cardiovascular aterosclerótica, descrita desta maneira; I73.0 - Síndrome de Raynaud.**

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
9. Os medicamentos clonazepam e fluoxetina 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.
11. De acordo com a Resolução nº 241, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, probiótico trata-se de micro-



organismo vivo que, quando administrado em quantidades adequadas, confere um benefício à saúde do indivíduo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Glomerulonefrite rapidamente progressiva (GNRP)** é uma doença renal caracterizada pelo declínio de mais de 50% da filtração glomerular em menos de 3 meses. Gera uma insuficiência renal aguda irreversível e potencialmente fatal. Afeta quatro em cada um milhão de habitantes, sendo mais comum entre mulheres e idosos caracteriza-se por uma perda rápida e progressiva de função renal que ocorre em semanas, associada à presença de indicativos laboratoriais de glomerulonefrite, ou seja, hematúria e proteinúria. Histologicamente, a tradução desta síndrome clínica é a presença de crescentes em mais de 50% dos glomérulos¹.

2. A **Doença Renal Crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase V, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser compatível com a vida. 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 renal².

3. 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 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 isquêmica³.

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 conseqüente 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 mmHg. A doença

¹ Hedger, Neil; Stevens, Judith; Drey, Nick; Walker, Sarah; Roderick, Paul (2000-10-01). "Incidence and outcome of pauci-immune rapidly progressive glomerulonephritis in Wessex, UK: a 10-year retrospective study". *Nephrology Dialysis Transplantation*. 15 (10): 1593–1599. Acesso em: 30 out. 2023

² JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: < https://bjnefrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v26n3s1a02.pdf >. Acesso em: 30 out. 2023.

³ BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana, n. 22, set. 2013. Disponível em: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689> >. Acesso em: 30 out. 2023.



cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial⁴.

5. O **fenômeno de Raynaud** é uma síndrome clínica relativamente comum, mas muitas vezes não reconhecida, que causa alterações de cor características nos dedos como resultado de vasoespasmos. Isso pode ocorrer após exposição a um ambiente frio, estresse emocional ou outras exposições físicas ou medicamentosas. A diferenciação entre Raynaud primário e secundário é importante, pois o Raynaud secundário pode ser complicado por isquemia digital e gangrena, enquanto o Raynaud primário é geralmente uma condição benigna. Recomenda-se o encaminhamento a um reumatologista para ajudar a avaliar uma condição reumatológica subjacente e orientar terapia futura⁵.

DO PLEITO

1. O **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na dose de 1,25mg e 2,5 mg é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dosagem de 5mg e **10 mg** é indicado para o tratamento da hipertensão, doença cardíaca congestiva (*angina pectoris*), insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁶.

2. A **Atorvastatina Cálcica** é um agente de redução de lípides sintéticos, que é um inibidor da HMG-CoA redutase. É indicada como um adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), apolipoproteína B (apo B) e triglicérides (TG), para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes com hipercolesterolemia primária (hipercolesterolemia heterozigótica familiar e não familiar), hiperlipidemia combinada (mista) (Fredrickson tipos IIa e IIb), níveis elevados de triglicérides séricos (Fredrickson tipo IV) e para pacientes com disbetilipoproteinemia (Fredrickson tipo III) que não respondem de forma adequada à dieta. atorvastatina cálcica também é indicada para a redução do colesterol total e da lipoproteína de baixa densidade em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Em pacientes com doença cardiovascular e/ou dislipidemia, atorvastatina cálcica está indicada na síndrome coronária aguda (*angina instável* e infarto do miocárdio não transmural – sem onda Q) para a prevenção secundária do risco combinado de morte, infarto do miocárdio não fatal, parada cardíaca e re-hospitalização de pacientes com *angina do peito*, indicada na prevenção de complicações cardiovasculares em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); *angina*⁷.

⁴ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 30 out. 2023.

⁵ Temprano KK. A Review of Raynaud's Disease. *Mo Med*. 2016 Mar-Apr;113(2):123-6. PMID: 27311222; PMCID: PMC6139949. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27311222/>. Acesso em: 30 out. 2023.

⁶Bula do medicamento Bisoprolol (Concor®) por Merck S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 30 out. 2023.

⁷Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATORVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 30 out. 2023.



3. **Apixabana** (Eliquis[®]) é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes⁸.

4. **Diosmina + Hesperidina** (Diosmina[®] SDU) exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira: nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa; na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar; ao nível linfático: aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intralinfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial. Está indicado para: tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de safenectomia. Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia; alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica⁹.

5. **O Cloridrato de Tansulosina** é indicado para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior associados à hiperplasia prostática benigna (HPB)¹⁰.

6. **O Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave; para o tratamento da Síndrome de Zollinger Ellison e outras doenças que levam a uma produção exagerada de ácido pelo estômago; para erradicação do *Helicobacter pylori* com finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por esse microorganismo¹¹.

7. **Cumarina + heparina sódica creme** (Venalot[®] H) melhora da circulação periférica venosa e linfática, diminuindo também o inchaço decorrente de problemas dos vasos linfáticos e venosos¹².

8. **Trimetazidina** (Neovangy MR[®]) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. Está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença¹³.

9. **A Acetilcisteína** exerce intensa ação mucolítico-fluidificante das secreções mucosas e mucopurulentas, despolimerizando os complexos mucoproteicos e os ácidos

⁸ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?nomeProduto=eliquis>>. Acesso em: 30 out. 2023.

⁹ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Diosmin[®] SDU) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIOSMIN%20SDU>>. Acesso em: 30 out. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Cloridrato de Tansulosina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (anvisa.gov.br). Acesso em: 30 out. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Pantoprazol sódico sesquidratado 40mg (Pantozol[®]) por Nycomed Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390182>>. Acesso em: 30 out. 2023

¹² Bula do medicamento Cumarina + heparina sódica creme (Venalot[®] H). Disponível em: <https://www.saudedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/venaloth.pdf>. Acesso em: 30 out. 2023.

¹³ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEOVANGY%20MR>>. Acesso em: 30 out. 2023.



nucléicos que dão viscosidade ao escarro e às outras secreções, além de melhorar a depuração mucociliar. Este medicamento é indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia e fibrose cística/mucoviscidose. Também é indicado como antídoto na intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol¹⁴.

10. **Colecalciferol (Vitamina D3)**, com altas dosagens, é 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. Quantidade suficiente de Vitamina D3 melhora a força muscular e diminui o risco de quedas. Há evidências de que a suplementação com Vitamina D reduza o risco de desenvolvimento de Diabetes *Mellitus* (DM) tipo I em crianças, que otimize a ação da insulina no DM-II e no diabetes gestacional, e que melhore a função endotelial em pacientes com DM-II. Alguns têm mostrado uma relação entre a deficiência de Vitamina D e a prevalência de algumas dessas doenças, como diabetes mellitus insulino dependente, esclerose múltipla, doença inflamatória intestinal, lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide¹⁵.

11. O **Cilostazol** inibe reversivelmente a agregação plaquetária induzida por uma variedade de estímulos, incluindo trombina, adenosina difosfato (ADP), colágeno, ácido aracônico, epinefrina, e estresse de cisalhamento. Está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)¹⁶.

12. **Dinitrato de isossorbida (Isordil®)** indicado na angina pectoris na profilaxia da dor isquêmica cardíaca associada à insuficiência coronariana. O Isordil® pode reduzir a frequência, duração e intensidade das crises de angina. A tolerância ao exercício pode ser restabelecida e a necessidade de nitroglicerina pode ser reduzida. Os comprimidos orais não são indicados para o tratamento da crise. O Isordil® sublingual comprimido: No tratamento de angina pectoris e na profilaxia em situações que podem desencadear uma crise de angina como, por exemplo, estresse físico ou emocional. É especialmente recomendado quando a doença arterial coronariana é causa da insuficiência cardíaca congestiva, sendo neste caso, seu efeito antianginoso de grande importância¹⁷.

13. **Bicarbonato de sódio** está indicado para o tratamento da acidose metabólica (leve a moderada) e suas manifestações, em caso de distúrbios renais, na insuficiência circulatória por choque ou desidratação e na parada cardíaca. Pode ser utilizado também para a alcalinização da urina e como antiácido¹⁸.

14. **Budesonida** é indicado para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasais e prevenção de pólipos nasais após polipectomia¹⁹.

¹⁴Bula do medicamento Acetilcisteína (Cisteil®) por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=CISTEIL>>. Acesso em: 30 out. 2023.

¹⁵ Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev®) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337>> Acesso em: 30 out.2023.

¹⁶ Bula do medicamento Cilostazol (Cebrolat®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=CEBRALAT>>. Acesso em: 30 out. 2023.

¹⁷ Bula do medicamento Dinitrato de isossorbida (Isordil®) por EMS Sigma Pharma LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=135690015>. Acesso em: 30 out. 2023.

¹⁸ Bula do medicamento Bicarbonato de sódio por Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351200565200478/>. Acesso em: 30 out. 2023.

¹⁹ Bula do medicamento budesonida spray (Noex®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=100430036>>. Acesso em: 30 out. 2023.



15. **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epilético, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente²⁰.

16. **Fluoxetina** é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. É indicado para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia²¹.

17. **Glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina** (Magen B6[®]) é destinado à suplementação vitamínico-mineral nos casos de dietas restritivas e inadequadas; como auxiliar do sistema imunológico; em doenças crônicas ou convalescença e para idosos²².

18. **Calcitriol** (Sigmatriol[®]) está indicado para tratamento da Osteoporose; hipoparatiroidismo idiopático e pós-operatório; pseudo hipoparatiroidismo; osteodistrofia renal em pacientes com insuficiência renal crônica, em especial aqueles submetidos à hemodiálise; raquitismo dependente de vitamina D; raquitismo hipofosfatêmico resistente à vitamina D²³.

19. A **Dipirona** é um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. Este medicamento é indicado como analgésico e antipirético. Os efeitos podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas²⁴.

20. De acordo com o fabricante Farmoquímica (FQM), **Probiatop[®]** é um suplemento probiótico composto por *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus paracasei* e *Bifidobacterium lactis*, tem efeito benéfico ao organismo, reconstituindo e reequilibrando a flora intestinal. Consumir 1 a 2 sachês ao dia. Apresentação: pó para solução oral, 30 ou 15 sachês com 1g cada²⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **bisoprolol 10mg**, **atorvastatina 40mg**, **trimetazidina 35mg** (Neovangy MR[®]), **dinitrato de isossorbida 10mg e 5mg comprimido sublingual** (Isordil[®]), **glicinato de magnésio 722,22mg + cloridrato de piridoxina 1,0mg** (Magen B6[®]) e **calcitriol 0,25mcg** (Sigmatriol[®]) **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documentos médicos (fl. 681 e 683).

²⁰ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535153738820183/?nomeProduto=rivotril&substancia=2252> >. Acesso em: 30 out. 2023.

²¹ Bula do medicamento Fluoxetina (Daforin[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351673887201044/?substancia=2759> >. Acesso em: 30 out. 2023.

²² Bula do medicamento Glicinato de magnésio + cloridrato de piridoxina (Magen B6[®]) por MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MAGNEN%20B6>. Acesso em: 30 out. 2023.

²³ Bula do medicamento calcitriol (Ostriol[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: https://guiadafarmaciadigital.com.br/arquivos-uploads/bula/bula_019508_1.pdf Acesso em: 30 out. 2023.

²⁴ Bula do medicamento Novalgina[®] por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189946201975/?nomeProduto=novalgina>>. Acesso em: 30 out. 2023.

²⁵ Consulta Remédios. Bula do Probiatop[®]. Disponível em: < <https://consultaremedios.com.br/probiatop/bula> >. Acesso em: 06 nov. 2023.



2. A deficiência de **vitamina D (colecalfiferol)** é um achado comum em pacientes com doença renal crônica (DRC). A DRC é reconhecida como um problema de saúde pública importante, com elevado risco de morbimortalidade total e cardiovascular. Inúmeras publicações epidemiológicas sugerem que a morbimortalidade nesses pacientes pode estar associada à deficiência de vitamina D. O sistema hormonal da vitamina D é classicamente implicado na regulação do metabolismo ósseo e da homeostase do cálcio; entretanto, há uma grande evidência de que a conversão de 25(OH)D para 1.25(OH)₂ tem um papel biológico significativo além daquele tradicionalmente descrito²⁶.

3. Diante ao exposto, **Colecalciferol (Vitamina D) 7.000 UI**, também está indicado no manejo da condição clínica descrita para o Requerente.

4. Quanto aos medicamentos **apixabana 2,5mg** (Eliquis[®]), **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Diosmina[®] SDU), **cloridrato de tansulosina 0,4mg**, **pantoprazol 20mg**, **cumarina + heparina sódica creme** (Venalot[®] H), **acetilcisteína 600mg**, **cilostazol 100mg**, **bicarbonato de sódio 100mg**, **budesonida 32mcg**, **clonazepam 0,5mg**, **fluoxetina 10mg** e **dipirona 500mg** e ao suplemento alimentar **L.acidophilus + L.rhamnosus + L.paracasei + B.lactis** (Probiatop[®]) elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 681 e 683), menção de doença, comorbidade, sintomas ou manifestações que justifique o uso destes pleitos. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Requerente para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

5.1. **Acetilcisteína 600mg**, **dinitrato de isossorbida 5mg comprimido sublingual** (Isordil[®]) e **dipirona 500mg** encontram-se descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Rio Bonito (REMUME – Rio Bonito), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

5.2. **Bisoprolol 10mg**, **apixabana 2,5mg** (Eliquis[®]), **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Diosmina[®] SDU), **cloridrato de tansulosina 0,4mg**, **pantoprazol 20mg**, **cumarina + heparina sódica creme** (Venalot[®] H), **trimetazidina 35mg** (Neovangy MR[®]), **colecalfiferol (Vitamina D3) 7000UI**, **cilostazol 100mg**, **dinitrato de isossorbida 10mg** (Isordil[®]), **bicarbonato de sódio 100mg**, **budesonida 32mcg**, **clonazepam 0,5mg**, **fluoxetina 10mg** e **glicinato de magnésio 722,22mg + cloridrato de piridoxina 1,0mg** (Magen B6[®]) e **Lactobacillus Acidophilus + Bifidobacterium Longum + Lactobacillus Casei + Lactobacillus Rhamnosus** (Probiatop[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

5.3. **Atorvastatina 20mg** (ao Autor foi prescrito **40mg**, com devido ajuste posológico para obter a dose pleiteada) é disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**

²⁶ Filho.A.J.I e Melamed.M.L. Vitamina D e doença renal: o que sabemos e o que não sabemos. Artigos de Revisão • Braz. J. Nephrol. 35 (4) • Dez 2013 Disponível em: <<https://doi.org/10.5935/0101-2800.20130051>>. Acesso em 30 out.2023



(PCDT)²⁷ da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao 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.

5.4. **Calcitriol 0,25mg é disponibilizado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do distúrbio mineral ósseo na Doença Renal Crônica** (Portaria nº 15, de 04 de agosto de 2022²⁸).

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento da **atorvastatina 20mg**, tendo efetuado a última dispensação em 06/10/2023.

7. Dessa forma, o Autor já realizou os trâmites necessários para o recebimento da atorvastatina, por via administrativa.

8. Entretanto, o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento **calcitriol 0,25mg**.

9. Dessa forma, para ter acesso ao medicamento **calcitriol 0,25mcg**, **caso o Autor perfaça os critérios de inclusão** descrito no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do distúrbio mineral ósseo na Doença Renal Crônica**, estando 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, o Requerente deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia Central Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro de Rio Bonito (21) 2734-0610, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

10. 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.

11. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- **Atenolol 50mg** ou **propranolol 40mg** ou **carvedilol 3,125mg** ou **12,5mg** ou **25mg** frente ao **Bisoprolol 10mg**;

²⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf >. Acesso em: 30 out. 2023.

²⁸ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 15, de 04 de agosto de 2022. 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_DistrbioMineralssenaDoenaRenalCrnica.pdf >. Acesso em: 30 out. 2023.



- Mononitrato de isossorbida 20mg frente ao **dinitrato de isossorbida 10mg** (Isordil®);
- Budesonida spray nasal dose de 50mcg frente a **budesonida spray nasal na dose 32mcg**;
- Clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/ml (solução oral) frente ao **clonazepam 0,5mg**;
- Fluoxetina na dose de 20mg frente a **fluoxetina 10mg**;
- Omeprazol 20mg frente ao **pantoprazol 20mg**.

12. Como nos documentos médicos acostados aos autos processuais (fl. 681 e 683), não há relato acerca do uso prévio e/ou contra-indicação aos medicamentos padronizados, sugere-se avaliação médica quanto à utilização pelo Requerente dos fármacos ofertados pelo SUS em seu tratamento.

13. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados na atenção básica, o Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, e proceder conforme descrito no item 5.1 dessa conclusão.

14. Os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02