



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1202/2022

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2022.

Processo nº 0180264-72.2021.8.19.0001
ajuizado por

e .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto:

- Autora : medicamentos **Paroxetina 15mg** (Pondera®), **Alprazolam 0,5mg**, **Escitalopram 10mg**, **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon® MR), **Sitagliptina 50mg + cloridrato de Metformina 850mg** (Nimegon Met®), **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (Alta®) **Fenobibrato 200mg**, **Cilostazol 50mg**, **Vitamina B1 (tiamina) 300mg** (Benerva®), **Besilato de anlodipino 2,5mg** (Pressat®), **Losartana potássica 50mg** (Corus®), **Atenolol 25mg**, **Rosuvastatina 20mg**, **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** e **Latanoprost 50mcg/mL** (Xalatan®).
- Autor : medicamentos **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Epéz®), **Pramipexol 0,75mg**, **Levodopa + cloridrato de Benserazida 200/50mg** (Prolopa®), **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon® MR), **Glimepirida**, **Sulfato Ferroso 250mg** (Sulferbel®), **Colecalciferol (vitamina D3) 7.000UI** (Addera® D3), **Sotalol 120mg**, **Besilato de anlodipino 2,5mg** (Pressat®), **Losartana potássica 50mg** (Corus®), **Dutasterida + cloridrato de tansulosina** (Dutam®), **Hidroclorotiazida 25mg**, **Sinvastatina 40mg**, **Cloridrato de Metformina 850mg** e **Levotiroxina sódica 25mcg** (Puran® T4).

I – RELATÓRIO

Autora

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes apensados aos autos (fls. 84 a 86).

2. Acostado às folhas 84 a 86, encontra-se laudo e receituários médicos em impresso próprio da médica , emitidos em 24 de janeiro de 2022, nos quais foi informado que a Autora, 75 anos de idade, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2, insuficiência arterial periférica, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia** e faz uso dos seguintes medicamentos (uso contínuo):

- **Escitalopram 10mg**, **Besilato de anlodipino 2,5mg** (Pressat®), **Losartana potássica 50mg** (Corus®), **Atenolol 25mg**, **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon® MR), **Rosuvastatina 20mg**, **Bissulfato de Clopidogrel 75mg**, **Cilostazol 50mg** e **Sitagliptina 50mg + cloridrato de Metformina 850mg** (Nimegon Met®).

3. *Foram citadas as seguintes Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E11.6 - Diabetes mellitus não insulino-dependente – com outras complicações especificadas; I10 -*



Hipertensão essencial (primária) e E78 - Distúrbios do metabolismo de Lipoproteínas e outras lipidemias.

Autor

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes apensados aos autos (fls. 81 a 83).

2. De acordo com documentos médicos em impresso da médica , emitidos em 20 de dezembro de 2021, o Autor apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, hipercolesterolemia, hipotireoidismo** e necessita fazer uso dos medicamentos: **Besilato de anlodipino 2,5mg** (Pressat[®]), **Losartana potássica 50mg** (Corus[®]), **Hidroclorotiazida 25mg, Sinvastatina 40mg, Cloridrato de Metformina 850mg, Levotiroxina sódica 25mcg** (Puran[®] T4) e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR).

3. Acostado à folha 83, encontra-se laudo médico em impresso do médico (fl. 83), emitido em 17 de janeiro de 2022, no qual foi informado que a Autora é portadora de **doença de Parkinson e demência não especificada**, em uso contínuo dos medicamentos: **Pramipexol 0,75mg, Levodopa + cloridrato de Benserazida 200/50mg** (Prolopa[®]), **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Epéz[®]).

4. *Foram citadas as seguintes Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E11.6 - Diabetes mellitus não insulino-dependente – com outras complicações especificadas; I10 - Hipertensão essencial (primária), E78 - Distúrbios do metabolismo de Lipoproteínas e outras lipidemias, E06 - tireoidite, G20 - Doença de Parkinson e F03 - Demência não especificada.*

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. Os medicamentos Paroxetina 15mg (Pondera®), Alprazolam 0,5mg, Escitalopram 10mg, Cloridrato de Donepezila 10mg (Epéz®) e Pramipexol 0,75mg, 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.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

Doenças comuns aos Autores:

1. O **diabete melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade¹.
2. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento¹.
3. 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)

¹ Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2022.



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 mmHg².

4. 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 conseqüência, 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 baixo³.

Autora Erli Coutinho de Andrade:

1. A **doença arterial periférica (DAP)** é causada, na maioria dos casos, por aterosclerose, que leva ao desenvolvimento de estenoses e oclusões em artérias maior da circulação dos membros inferiores. A sua manifestação mais frequente é a claudicação intermitente, que é caracterizada por desconforto muscular no membro inferior, produzido pelo exercício, e que alivia com o repouso. A claudicação tem um impacto negativo na qualidade de vida dos doentes, quer a nível profissional, quer interferindo com as suas atividades sociais⁴

Autor José Henrique de Andrade Filho:

1. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas⁵.

2. Do ponto de vista patológico, a **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância *nigra*. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros. O objetivo inicial do tratamento deve ser a redução da progressão dos sintomas. Uma vez que o tratamento sintomático seja requerido, os medicamentos devem produzir melhora

² 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: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

³ 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: 06 jun. 2022.

⁴ Ferreira M.J. Barroso P. Duarte N. – Doença arterial periférica. Rev.Port. Clin. Geral 2010;26:502-9. Disponível em: <<https://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10785/10521>>. Acesso em: 06 jun. 2022

⁵ NOGUEIRA, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <<https://amb.org.br/files/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2022.



funcional com um mínimo de efeitos adversos e sem indução do aparecimento de complicações futuras⁶.

3. A **demência** é uma síndrome secundária a uma doença cerebral, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual há comprometimento de numerosas funções corticais superiores, tais como a memória, o pensamento, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e o julgamento⁷.

DO PLEITO

Autora **Erli Coutinho de Andrade**

1. **Paroxetina** (Pondera[®]) é indicado no tratamento depressivo maior (TDM). Resultados de estudos realizados com pacientes sob tratamento de Paroxetina por mais de um ano indica que este medicamento é eficaz na prevenção de recaídas e também na recorrência dos sintomas depressivos. Além de estar indicado para o tratamento de transtornos de ansiedade⁸.

2. **Alprazolam** é um benzodiazepínico que causa um efeito depressor no sistema nervoso central relacionado com a dose, que pode ser desde um comprometimento leve do desempenho de algumas tarefas à hipnose. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade de forma isolada ou associado a outras manifestações, como a abstinência ao álcool, no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque repentino de apreensão intensa, medo ou terror⁹.

3. **Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. Está indicado para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)¹⁰.

4. **Gliclazida** (Azukon[®] 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 insulínodpendente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. Este medicamento está contraindicado em pacientes com diabetes mellitus tipo 111.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doenca_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁷ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde. 10ª edição. Versão 2008. Volume I. Disponível em: <<http://www.neurologia.srv.br/demencia>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁸ Bula do medicamento Paroxetina (Pondera[®] XR) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351137745201810/?nomeProduto=pondera>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

⁹ Bula do medicamento Alprazolam por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351689262201898/?substancia=18676>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento escitalopram (Esc[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESC>>. Acesso em 03 jun. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Gliclazida (Azukon[®] MR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351214796200205/?nomeProduto=azukon>>. Acesso em: 03 jun. 2022.



5. **Sitagliptina + cloridrato de Metformina** (Nimegon Met[®]) possui a associação de dois agentes antidiabéticos com mecanismos de ação complementares para melhorar o controle da glicemia em pacientes com diabetes mellitus tipo 2¹².
6. **Colecalciferol (Vitamina D)** 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. Representa uma das principais substâncias reguladoras da concentração de cálcio no plasma. Seu mecanismo de ação consiste em facilitar a absorção de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. Está 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 D¹³.
7. **Fenofibrato** é um antilipêmico indicado para o tratamento de hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia endógenas do adulto, isoladas (tipo IIa e IV) ou associadas (tipo IIb, III e V)¹⁴.
8. **Cilostazol** 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)¹⁵.
9. **Vitamina B1 (tiamina)** (Benerva[®]) é indicado para o tratamento de: Neurites e polineurites (como tratamento adjuvante); Neurites e cardiomiopatia causadas por consumo excessivo de álcool; Síndrome de Wernicke-Korsakoff; Necessidades aumentadas de vitamina B1 (pessoas idosas); e Beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B1)¹⁶.
10. **Anlodipino** (Pressat[®]) é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. É indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea¹⁷.
11. **Losartana** (Corus[®]) é indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado¹⁸.
12. **Atenolol** é um anti-hipertensivo da classe dos betabloqueadores indicado para controle da hipertensão arterial dentre outras indicações¹⁹.

¹² Bula do medicamento Sitagliptina + cloridrato de Metformina (Nimegon Met[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101710203>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

¹³ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera%20D3>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento Fenofibrato (Lipanon[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351658630200981/?nomeProduto=lipanon>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Cilostazol (Vasogard[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351689298201871/?nomeProduto=Vasogard>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

¹⁶ Bula do medicamento Vitamina B1 (tiamina) (Benerva[®]) por Celleria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351100395201917/?nomeProduto=benerva&substancia=7303f>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

¹⁷ Bula do medicamento Besilato de Anlodipino (Pressat[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000181419571/?substancia=1159>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

¹⁸ Bula do medicamento Losartana Potássica 50mg (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 03 jun. 2022.



13. **Rosuvastatina cálcica** 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)²⁰.

14. **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 atrial²¹.

15. **Latanoprost 50mcg/mL** (Xalatan[®]) é indicado para a redução da pressão intraocular (PIO) elevada em pacientes com glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular. Xalatan[®] também está indicado para a redução da pressão intraocular elevada em pacientes pediátricos com pressão intraocular elevada e glaucoma pediátrico²².

Autor José Henrique de Andrade Filho

1. **Cloridrato de Donepezila** (Epéz[®]) é indicado para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave. O diagnóstico da demência de Alzheimer deve ser realizado de acordo com os critérios científicos aceitos, como DSMIV, ICD10. O cloridrato de donepezila é um inibidor seletivo reversível da enzima acetilcolinesterase, a colinesterase predominante no cérebro²³.

2. **Pramipexol** é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia ou associado à levodopa. Também é indicado para o tratamento sintomático da Síndrome das Pernas Inquietas (SPI) idiopática²⁴.

3. A dopamina, que age como neurotransmissor no cérebro, não está presente em quantidades suficientes nos gânglios da base, em pacientes parkinsonianos. A **Levodopa** (precursora da dopamina) é usada como uma pró-droga para aumentar os níveis de dopamina, visto que ela pode atravessar a barreira hematoencefálica. A associação **Levodopa + Benserazida** é indicada para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson²⁵.

4. **Gliclazida** (Azukon[®] 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

¹⁹ Bula do medicamento Atenolol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730540>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

²⁰ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosuvast[®]) por EMS sigma pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351014814201567/?substancia=25195>>. Acesso em: 13 mai. 2022.

²¹ Bula do medicamento Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

²² Bula do medicamento Latanoprost (Xalatan[®]) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=115350001>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

²³ Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila (Epéz[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351706435200878/?substancia=23449>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

²⁴ Bula do medicamento Pramipexol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730630>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

²⁵ Bula do medicamento Levodopa + Benserazida (Prolopa BD[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=PROLOPA&substancia=5880>>. Acesso em: 03 jun. 2022.



de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. Este medicamento está contraindicado em pacientes com diabetes mellitus tipo 126.

5. **Glimepirida** é indicado para o tratamento oral de diabetes mellitus não insulino dependente (Tipo 2 ou diabetes do adulto), quando os níveis de glicose não podem ser adequadamente controlados por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e redução de peso²⁷.

6. **Sulfato Ferroso** (Sulferbel[®]) é indicado no tratamento da deficiência de ferro ou da anemia por deficiência de ferro e na profilaxia da deficiência de ferro, anemia pós-operatória, anemia secundária e verminose, anemia da gravidez e período de lactação, convalescenças, anemia proveniente de alimentação inadequada e hipermenorreia²⁸.

7. **Colecalciferol (Vitamina D)** 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. Representa uma das principais substâncias reguladoras da concentração de cálcio no plasma. Seu mecanismo de ação consiste em facilitar a absorção de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. Está 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 D²⁹.

8. **Sotalol** é um agente betabloqueador e está indicado no tratamento de arritmias, angina pectoris e pós infarto do miocárdio³⁰.

9. **Anlodipino** (Pressat[®]) é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. É indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea³¹.

10. **Losartana** (Corus[®]) é indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado³².

11. **Dutasterida + cloridrato de tansulosina** (Dutam[®]) trata e previne a progressão da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), através do alívio dos sintomas, reduzindo o tamanho

²⁶ Bula do medicamento Gliclazida (Azukon[®] MR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351214796200205/?nomeProduto=azukon>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

²⁷ Bula do medicamento Glimepirida (Amaryl) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260388>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

²⁸ Bula do medicamento Sulfato Ferroso (Sulferbel[®]) por Belfar Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105710004>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

²⁹ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera%20D3>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

³⁰ Bula do medicamento Sotalol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730601>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

³¹ Bula do medicamento Besilato de Anlodipino (Pressat[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000181419571/?substancia=1159>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

³² Bula do medicamento Losartana Potássica 50mg (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 03 jun. 2022.



(volume) da próstata, melhorando o fluxo urinário e reduzindo o risco de retenção urinária aguda (RUA) e a necessidade de cirurgia relacionada à HBP³³.

12. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana³⁴.

13. **Hidroclorotiazida** é um diurético destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos³⁵.

14. **Metformina** é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulinoresistente, dentre outras indicações³⁶.

15. **Levotiroxina Sódica** (Puran T4[®]) está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos; carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma.³⁷

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que o presente processo foi ajuizado por dois autores Erli Coutinho de Andrade e José Henrique de Andrade Filho.

Autora Erli Coutinho de Andrade

1. Comparando a petição inicial (fl. 05) e os medicamentos prescritos em documentos médicos emitidos em julho/2021 (fls. 31 a 34) com aqueles prescritos em documentos mais recentes (fls. 84 a 86), observa-se o seguinte:

³³ Bula do medicamento Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351363317201751/?substancia=3110>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

³⁴ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

³⁵ Bula do medicamento Hidroclorotiazida por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351440738200651/?substancia=5355>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

³⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por MERCK S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

³⁷ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Puran%20T4>>. Acesso em: 03 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Foram mantidos os medicamentos: Losartana potássica 50mg (Corus[®]), Atenolol 25mg, Besilato de anlodipino 2,5mg (Pressat[®]), Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada (Azukon[®] MR), Bissulfato de Clopidogrel 75mg e Cilostazol 50mg.**
- **Foi acrescentado o medicamento: Escitalopram 10mg, Sitagliptina 50mg + cloridrato de Metformina 850mg (Nimegon Met[®]) e Rosuvastatina 20mg.**
- **Não constam mais prescritos os medicamentos: Paroxetina 15mg (Pondera[®]), Alprazolam 0,5mg, Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI (Alta[®]) Fenobibrato 200mg, Vitamina B1 (tiamina) 300mg (Benerva[®]) e Latanoprost 50mcg/mL (Xalatan[®]).**

2. Dessa forma, entende-se que os medicamentos **Paroxetina 15mg (Pondera[®]), Alprazolam 0,5mg, Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI (Alta[®]) Fenobibrato 200mg, Vitamina B1 (tiamina) 300mg (Benerva[®]) e Latanoprost 50mcg/mL (Xalatan[®])** não fazem mais parte do esquema terapêutico da Autora. Caso contrário, deverá ser emitido laudo médico/receituário que comprove a necessidade desses.

3. Portanto, para a elaboração deste parecer técnico, os seguintes medicamentos serão considerados, tendo em vista os documentos médicos mais atualizados (fls. 84 a 86): **Losartana potássica 50mg (Corus[®]), Atenolol 25mg, Besilato de anlodipino 2,5mg (Pressat[®]), Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada (Azukon[®] MR), Bissulfato de Clopidogrel 75mg, Cilostazol 50mg, Escitalopram 10mg, Sitagliptina 50mg + cloridrato de Metformina 850mg (Nimegon Met[®]) e Rosuvastatina 20mg.**

4. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Losartana potássica 50mg (Corus[®]), Atenolol 25mg, Besilato de anlodipino 2,5mg (Pressat[®]), Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada (Azukon[®] MR), Bissulfato de Clopidogrel 75mg, Cilostazol 50mg, Sitagliptina 50mg + cloridrato de Metformina 850mg (Nimegon Met[®]) e Rosuvastatina 20mg possuem indicação** para seu quadro clínico, descrito em documento médico (fl. 84).

5. Em relação ao medicamento **Escitalopram 10mg**, elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção a doença que justifique o uso desse. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora**, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, se for o caso.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe primeiramente citar que **não** foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de **Bom Jesus do Itabapoana**, e, por esse motivo, será considerado **o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Isso posto, seguem as informações abaixo, no que tange à disponibilização e ente (Estado / Município) responsável pelo fornecimento:

- **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada (Azukon[®] MR), Cilostazol 50mg, Escitalopram 10mg, Sitagliptina 50mg + cloridrato de Metformina 850mg (Nimegon Met[®]), Atenolol 25mg nesta apresentação, Besilato de anlodipino 2,5mg nesta apresentação (Pressat[®]) e Rosuvastatina 20mg - não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Bom Jesus do Itabapoana (elenco mínimo) e do Estado do Rio de Janeiro.



- **Losartana potássica 50mg** (Corus®) - **descrito** no elenco mínimo supracitado, devendo ser disponibilizado no âmbito da atenção básica. Para ter acesso a esse fármaco, a Autora 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 sua disponibilização.
 - **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** - é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas (Portaria nº 2994, de 13 de dezembro de 2011).
 - ✓ Entretanto, o PCDT das Síndromes Coronarianas Agudas considera o uso do medicamento Clopidogrel – por 9 meses – em pacientes que sofreram infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSSST) com implante de stent.
 - ✓ Não é possível inferir, com as informações prestadas em documentos médicos acostados aos autos, se a Autora perfaz os critérios para receber esse medicamento por vias administrativas.
7. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:
- Sinvastatina 20mg e Atorvastatina 10mg e 20mg frente à **Rosuvastatina 20mg**.
 - Para o tratamento da **Diabetes mellitus tipo 2**, são disponibilizados pelo SUS, no âmbito da Atenção Básica, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, os hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimido de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Insulina NPH e Regular frente aos pleitos não padronizados **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon® MR) e **Sitagliptina 50mg + cloridrato de Metformina 850mg** (Nimegon Met®).
8. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS**.
9. Para ter acesso aos medicamentos Sinvastatina 20mg, Metformina de liberação imediata (comprimido de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Insulina NPH e Regular a Demandante ou representante legal desta deverá **comparecer a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.
10. Já a Atorvastatina 10mg e 20mg é disponibilizada pela SES/RJ no CEAF, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)³⁸, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
11. Assim, sendo o caso de troca, caso a Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT para o manejo da Dislipidemia, após análise médica, para ter acesso ao

³⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf>. Acesso em: 31 mai. 2022.



medicamento, a Autora ou representante legal desta deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia e Almojarifado Central de Bom Jesus do Itabapoana, Rua Gonçalves da Silva, 210 - Centro, de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, 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.*

12. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na ANVISA.

Autor: José Henrique de Andrade Filho

1. Comparando a petição inicial (fl. 05) e os medicamentos prescritos em documentos médicos emitidos em julho/2021 (fls. 35 a 37) com aqueles prescritos em documentos mais recentes (fls. 81, 82 e 83), observa-se o seguinte:

- Foram mantidos os medicamentos: **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Epéz[®]), **Pramipexol 0,75mg**, **Levodopa + cloridrato de Benserazida 200/50mg** (Prolopa[®]), **Sinvastatina 40mg**, **Losartana potássica 50mg** (Corus[®]), **Levotiroxina sódica 25mcg** (Puran[®] T4), **Cloridrato de Metformina** (modificada a dose para **850mg**), **Besilato de anlodipino 2,5mg** (Pressat[®]) e **Hidroclorotiazida 25mg**.
- Foi acrescentado o medicamento: **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR).
- Não constam mais prescritos os medicamentos: **Glimepirida**, **Dutasterida + cloridrato de tansulosina** (Dutam[®]), **Sotalol 120mg**, **Colecalciferol (vitamina D3) 7.000UI** (Addera[®] D3) e **Sulfato Ferroso 250mg** (Sulferbel[®]).

2. Dessa forma, entende-se que os medicamentos **Glimepirida**, **Dutasterida + cloridrato de tansulosina** (Dutam[®]), **Sotalol 120mg**, **Colecalciferol (vitamina D3) 7.000UI** (Addera[®] D3) e **Sulfato Ferroso 250mg** (Sulferbel[®]) não fazem mais parte do esquema terapêutico do Autor.

3. Portanto, para a elaboração deste parecer técnico, os seguintes medicamentos serão considerados, tendo em vista os documentos médicos mais atualizados (fls. 81, 82 e 86): **Pramipexol 0,75mg**, **Levodopa + cloridrato de Benserazida 200/50mg** (Prolopa[®]), **Sinvastatina 40mg**, **Losartana potássica 50mg** (Corus[®]), **Levotiroxina sódica 25mcg** (Puran[®] T4), **Cloridrato de Metformina** (modificada a dose para **850mg**), **Besilato de anlodipino 2,5mg** (Pressat[®]), **Hidroclorotiazida 25mg** e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR).



4. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Pramipexol 0,75mg, Levodopa + cloridrato de Benserazida 200/50mg** (Prolopa[®]), **Sinvastatina 40mg, Losartana potássica 50mg** (Corus[®]), **Levotiroxina sódica 25mcg** (Puran[®] T4), **Cloridrato de Metformina 850mg, Besilato de anlodipino 2,5mg** (Pressat[®]), **Hidroclorotiazida 25mg e Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR) **possuem indicação** para seu quadro clínico, descrito em documento médico (fl. 81 e 83).

5. Em relação ao medicamento **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Epéz[®]), elucida-se que a descrição do quadro clínico do Autor, nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do referido medicamento no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação desse pleito, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor,** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, se for o caso.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo, considerando o **Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios,** conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019:

- ✓ **Pramipexol 0,75mg** nesta apresentação, **Besilato de anlodipino 2,5mg** (Pressat[®]), e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR) - **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Bom Jesus do Itabapoana (elenco mínimo) e do Estado do Rio de Janeiro.
- ✓ **Levodopa + cloridrato de Benserazida 200/50mg** (Prolopa[®]), **Sinvastatina 40mg, Losartana potássica 50mg** (Corus[®]), **Levotiroxina sódica 25mcg** (Puran[®] T4), **Cloridrato de Metformina 850mg e Hidroclorotiazida 25mg** - **Descritos** no **elenco mínimo supracitado,** devendo ser disponibilizado no âmbito da atenção básica. Para ter acesso a esses fármacos, 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 sua disponibilização.**
- ✓ **Cloridrato de Donepezila 10mg** 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 a doença declarada para o Autor – *G20 - Doença de Parkinson e F03 - Demência não especificada* –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

7. Em alternativa aos pleitos não padronizados, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS:

- Para o tratamento da **Diabetes mellitus tipo 2**, são disponibilizados pelo SUS, no âmbito da Atenção Básica, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, os hipoglicemiantes orais **Metformina de liberação imediata (comprimido de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Insulina NPH e Regular** frente aos pleitos não padronizados **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR).
- Em alternativa terapêutica ao **Pramipexol 0,750mg**, informa-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 10, de 31 de outubro de 2017), no qual o medicamento **Pramipexol é**



disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **porém na apresentação de comprimido de liberação simples nas doses de 0,125mg, 0,250mg e 1mg.**

8. Feitos os esclarecimentos, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, conforme descritos no item anterior.

9. O fornecimento dos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica é de responsabilidade da unidade básica de saúde.

10. Sendo autorizado a troca, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS (Pramipexol nas doses padronizadas de 0,125mg, 0,250mg e 1mg, e perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico caso o Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT para o manejo da Doença de Parkinson, após análise médica, para ter acesso ao medicamento, o Autor ou representante legal desta deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia e Almojarifado Central de Bom Jesus do Itabapoana, Rua Gonçalves da Silva, 210 - Centro, de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, 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.*

11. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na ANVISA.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário 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: 50032216

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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