



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2985/2022

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2022.

Processo nº 0803924-53.2022.8.19.0052
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Losartana 50mg** (Aradois® ou Corus® ou Cozaar® ou Zaarpress® ou Zart®), **Atenolol 25mg** (Ablok®), **Nitrendipino 20mg**, **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação controlada** (Dapamix ou Flux® SR ou Natrilix® SR), **Espironolactona 50mg** (Aldactone® ou Diacqua®), **Rosuvastatina 20mg** (Elpenzo® ou Plenance® ou Rosucor® ou Rusovas® ou Ruva® ou Trezor® ou Zinpass®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent, AAS® Protect ou Somalgin® Cardio), **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern™), **Gliclazida 30mg**, **Gliclazida 60mg**, **Topiramato 50mg**, **Sertralina 100mg**, **Quetiapina 100mg** e **Zolpidem 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o documento médico em impresso da Medcenter (Num. 33735508 - Pág. 1) emitido em 31 de agosto de 2022 pelo médico , o documento em impresso próprio (Num. 33735514 - Págs. 1 a 2) emitido em 08 de setembro de 2022 pelo médico e o documento em impresso próprio (Num. 33735514 - Pág. 3) emitido em 08 de setembro de 2022 pelo médico .
2. Narram os referidos documentos que a Autora apresenta diagnóstico compatível com **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, **hipertensão arterial**, **dislipidemia** e **insuficiência cardíaca congestiva**. Além de apresentar **transtorno misto ansioso depressivo (CID10 F41.2)** e **síndrome do pânico**. Tendo sido prescrito tratamento com os seguintes medicamentos: **Losartana 50mg** (Aradois® ou Corus® ou Cozaar® ou Zaarpress® ou Zart®), **Atenolol 25mg** (Ablok®), **Nitrendipino 20mg**, **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação controlada** (Dapamix ou Flux® SR ou Natrilix® SR), **Espironolactona 50mg** (Aldactone® ou Diacqua®), **Rosuvastatina 20mg** (Elpenzo® ou Plenance® ou Rosucor® ou Rusovas® ou Ruva® ou Trezor® ou Zinpass®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent, AAS® Protect ou Somalgin® Cardio), **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg**, **Gliclazida 30mg**, **Gliclazida 60mg**, **Topiramato 50mg**, **Sertralina 100mg**, **Quetiapina 100mg** e **Zolpidem 10mg**.
3. Ressalta-se que para elaboração do presente Parecer Técnico não foi considerado o documento médico acostado aos autos (Num. 33735514 - Pág. 4) pelo fato de estar com a prescrição rasurada.

I – ANÁLISE



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.
9. Os medicamentos Topiramato, Sertralina, Quetiapina e Zolpidem 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 receituários adequados.

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, cérebro, 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. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial².

2. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional³.

3. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado⁴.

4. O **transtorno misto ansioso depressivo** se trata de um estado em que o sujeito apresenta, ao mesmo tempo, sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo. É sinônimo de depressão ansiosa (leve ou não-persistente)⁴.

5. O **Transtorno do Pânico (TP)** é um dos transtornos de ansiedade caracterizado por ataques de pânico recorrentes acompanhados por uma persistente preocupação com ataques adicionais e alterações mal adaptativas do comportamento (Associação Americana de Psiquiatria - DSM-V). Sua etiologia ainda não é conhecida, mas deve envolver uma interação de fatores genéticos, de desenvolvimento e ambientais que resultam em alterações no funcionamento de algumas áreas cerebrais⁵. Ocorre surgimento abrupto de medo e desconforto intensos, que atingem um pico em alguns minutos e durante os quais ocorrem quatro ou mais dos sintomas abaixo: palpitações, coração pulsando forte ou acelerado; sudorese; tremor; sensação de falta de ar ou de fôlego; sensação de desmaio; náusea ou desconforto abdominal; parestesia; dor ou desconforto no peito; calafrios ou sensação de calor; desrealização

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

² BRASIL. Portal Brasil. Hipertensão (pressão alta): o que é, causas, sintomas, diagnóstico, tratamento e prevenção. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hipertensao>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

³ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁴ Sistema Único de Saúde do Estado de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para o acolhimento e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em:

<<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁵ W. A. Zuardi. Medicina (Ribeirão Preto, Online.) 2017;50(Supl.1),jan-fev.:56-63. Características básicas do transtorno do pânico. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/download/127539/124633/243301>>. Acesso em: 13 dez. 2022.



(sentimentos de irrealidade), despersonalização (sentindo-se fora de si mesmo), medo de perder o controle ou enlouquecer e medo de morrer⁵.

6. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave⁶.

7. A **insuficiência cardíaca congestiva ou crônica (ICC)** é caracterizada por dispneia ao esforço, fadiga e, frequentemente, por edema periférico, resultantes de uma disfunção global. Embora o grau dessa disfunção possa ser quantificado através de métodos diagnósticos invasivos e não invasivos, a gravidade dos sintomas é difícil de ser avaliada devido a sua subjetividade. É uma doença progressiva e letal quando não tratada e, mesmo com os tratamentos existentes atualmente, os índices de mortalidade permanecem altos e a qualidade de vida é, em geral, significativamente comprometida⁷.

DO PLEITO

1. **Losartana** (Aradois[®] ou Corus[®] ou Cozaar[®] ou Zaarpress[®] ou Zart[®]) 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 adequado⁸.

2. **Atenolol** (Ablok[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo com indicação para controle da hipertensão arterial, angina pectoris, arritmias cardíacas e tratamento do infarto do miocárdio⁹.

3. **Nitrendipino** é um medicamento é destinado ao tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) e da angina crônica estável (dor no peito causada por alteração no fluxo sanguíneo das artérias do coração)¹⁰.

4. **Indapamida** (Dapamix ou Flux[®] SR ou Natrilix[®] SR) é um derivado de sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção do sódio ao nível do segmento de diluição cortical. Está indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial¹¹.

⁶ 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁷ KAMEL, C. S. et al. Insuficiência Cardíaca Congestiva. Correlação entre a Classe Funcional e as Funções Sistólica e Diastólica Avaliadas pela Ecocardiografia com Doppler. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, Rio de Janeiro, v. 76, n. 2, p. 127-131, 2001. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abc/2001/7602/7602004.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁸ Bula do medicamento Losartana (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁹ Bula do medicamento Atenolol (Ablok[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000035789980/?substancia=924>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Nitrendipino por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351688307201815/>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR[®]) por TORRENT DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351202950200298/?nomeProduto=indapen>>. Acesso em: 13 dez. 2022.



5. **Espironolactona** (Aldactone[®] ou Diacqua[®]) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário¹².

6. **Rosuvastatina** (Elpenzo[®] ou Plenance[®] ou Rosucor[®] ou Rusovas[®] ou Ruva[®] ou Trezor[®] ou Zinpass[®]) 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)¹³.

7. **Ácido Acetilsalicílico** (Aspirina[®] Prevent, AAS[®] Protect ou Somalgin[®] Cardio) é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de angina pectoris instável¹⁴.

8. **Saxagliptina + Dapagliflozina** (QternTM) é indicado em associação à metformina como adjuvante à dieta e ao exercício físico para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, ou quando o tratamento com metformina em associação a um dos componentes deste medicamento não proporcionam controle glicêmico adequado, ou em pacientes adequadamente controlados com saxagliptina, dapagliflozina e metformina administradas concomitantemente na mesma dose da associação, mas com comprimidos separados¹⁵.

9. **Gliclazida** é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares¹⁶.

10. **Topiramato** é um medicamento anticonvulsivante, com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. É indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização

¹² Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹³ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Plenance[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351326781201137/?nomeProduto=plenance>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico tamponado (Somalgin[®] Cardio) por EMS SIGMA PHARMA LTDA Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=Somalgin%20Cardio>> Acesso em: 13 dez. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Saxagliptina + Dapagliflozina (QternTM) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351249396201676/?nomeProduto=qtern>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹⁶ Bula do medicamento Gliclazida (Clazi XR[®]) por GERMED FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 13 dez. 2022.



secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca¹⁷.

11. **Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptção da serotonina indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Também está indicado para o tratamento dos seguintes transtornos: transtorno obsessivo compulsivo (TOC), transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade; transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia; transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); fobia social (transtorno da ansiedade social); sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)¹⁸.

12. **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico, em adultos é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)¹⁹.

13. **Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas, que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturno e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica²⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Losartana 50mg** (Aradois[®] ou Corus[®] ou Cozaar[®] ou Zaarpress[®] ou Zart[®]), **Atenolol 25mg** (Ablok[®]), **Nitrendipino 20mg**, **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação controlada** (Dapamix ou Flux[®] SR ou Natrilix[®] SR), **Espironolactona 50mg** (Aldactone[®] ou Diacqua[®]), **Rosuvastatina 20mg** (Elpenzo[®] ou Plenance[®] ou Rosucor[®] ou Rusovas[®] ou Ruva[®] ou Trezor[®] ou Zinpass[®]), **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent, AAS[®] Protect ou Somalgin[®] Cardio), **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern[™]), **Gliclazida 30mg**, **Gliclazida 60mg** e **Sertralina 100mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 33735508 - Pág. 1 e Num. 33735514 - Págs. 1 a 3).

2. Em relação aos medicamentos **Topiramato 50mg**, **Quetiapina 100mg** e **Zolpidem 10mg**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas nos documentos médicos (Num. 33735508 - Pág. 1 e Num. 33735514 - Págs. 1 a 3), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos mesmos no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo

¹⁷ Bula do Topimarato (Amato[®]) fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=amato>> Acesso em: 13 dez. 2022.

¹⁸ Bula do medicamento Sertralina por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351163100201708/>> Acesso em: 13 dez. 2022.

¹⁹ Bula do medicamento Quetiapina por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351415999201013/?nomeProduto=quetiapina>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

²⁰ Bula do medicamento Zolpidem (Stilnox[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STILNOX>>. Acesso em: 13 dez. 2022.



as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Losartana 50mg, Atenolol 25mg e Espironolactona na concentração de 25mg** (à Autora foi prescrito Espironolactona 50mg) **estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Araruama (REMUME – Araruama), sendo **disponibilizados** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a representante legal da Autora 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.
- **Gliclazida 30mg e Gliclazida 60mg encontram-se listados** no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF) de acordo com Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022). Contudo, conforme consulta à REMUME Araruama, onde a Autora reside, **este medicamento não foi padronizado no âmbito da Atenção Básica** deste Município.
- **Nitrendipino 20mg, Indapamida 1,5mg comprimido de liberação controlada** (Dapamix ou Flux[®] SR ou Natrilix[®] SR), **Rosuvastatina 20mg** (Elpenzo[®] ou Plenance[®] ou Rosucor[®] ou Rusovas[®] ou Ruva[®] ou Trezor[®] ou Zinpass[®]), **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent, AAS[®] Protect ou Somalgin[®] Cardio), **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg** (Qtern[™]), **Sertralina 100mg e Zolpidem 10mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Araruama e do estado do Rio de Janeiro.
- **Topiramato 50mg e Quetiapina 100mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos **critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** elaborados pelo Ministério da Saúde. **Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10), conforme disposto em PCDT.** Assim, as patologias descritas para a Autora, **não estão dentre as contempladas para a retirada dos referidos medicamentos pela via do CEAF, impossibilitando, assim, a obtenção dos mesmos de forma administrativa.**

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

- **Nifedipina 10mg ou 20mg** (comprimido), **10mg** (cápsula sublingual) ou **20mg** (comprimido de liberação prolongada) ou **Nimodipina 30mg** (comprimido);
- **Hidroclorotiazida 25 ou 50mg** frente à **Indapamida 1,5mg comprimido de liberação controlada** (Dapamix ou Flux[®] SR ou Natrilix[®] SR);
- **Sinvastatina 20mg** ou **Atorvastatina 10mg ou 20mg** frente à **Rosuvastatina 10mg**;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (comprimido de liberação imediata) frente ao **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent, AAS[®] Protect ou Somalgin[®] Cardio);



- Cloridrato de Fluoxetina 20mg (comprimido) ou Bromidrato de Citalopram 20mg frente à Sertralina 100mg.
5. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS.**
6. Para ter acesso aos medicamentos Nifedipina 10mg ou 20mg (comprimido), 10mg (cápsula sublingual) ou 20mg (comprimido de liberação prolongada), Nimodipina 30mg (comprimido), Hidroclorotiazida 25 ou 50mg, Sinvastatina 20mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg (comprimido de liberação imediata) e Cloridrato de Fluoxetina 20mg (comprimido) ou Bromidrato de Citalopram 20mg, a Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.
7. 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)²¹, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
8. Assim, sendo o caso de troca, caso a Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT supramencionado, após análise médica, para ter acesso ao medicamento Atorvastatina 10mg ou 20mg, a Requerente desta deverá efetuar cadastro junto ao CEAF *unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).
9. Cabe elucidar que para o tratamento do *Diabetes mellitus tipo 2*, o Ministério da Saúde publicou o respectivo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020) e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, por meio da Atenção Básica: Glibenclamida 5mg (comprimido), Cloridrato de Metformina 850mg (comprimido), insulina NPH e Regular (frasco).
 - Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **Dapagliflozina 10mg [na forma dissociada]**, é fornecida aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**, sendo recomendado para pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia²².
10. Nos documentos médicos acostados aos autos processuais, não há relato acerca da utilização dos medicamentos do Protocolo do DM2. Portanto, **não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.**

²¹ 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.

²² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Deste modo, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos medicamentos padronizados no SUS frente aos pleitos não padronizados. **Em caso de negativa, o médico assistente deve explicitar o porquê, de forma técnica, o motivo da recusa.**

12. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 9, a Autora deverá:

- Da Atenção básica: comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
- Do CEAF: a Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).

13. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

14. Em relação ao quantitativo pedido pela parte autora, cumpre informar que os medicamentos indicados à Requerente estão em conformidade com o definido na literatura.

15. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 33735348 - Págs. 11 e 12, item “IX - DOS PEDIDOS”, subitens “III e VI”) referentes ao provimento de “... *bem como outros medicamentos complementares e necessários aos tratamentos*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

| |
|--|
| <p><u>Unidade:</u> Farmácia de Medicamentos Excepcionais</p> |
| <p><u>Endereço:</u> Rua Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão – Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593</p> |
| <p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p> |
| <p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p> |
| <p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p> |