



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2986/2022**

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2022.

Processo nº 0089602-19.2022.8.19.0004  
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Periciazina 40mg/mL** (Neuleptil<sup>®</sup>), **Carbamazepina 200mg**, **Clorpromazina 100mg** (Amplictil<sup>®</sup>), **Prometazina 25mg** (Fenergan<sup>®</sup>), **Clonazepam 2mg**, **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>), **Levotiroxina sódica 62,5mcg** (Puran<sup>®</sup> T4), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron MR<sup>®</sup>), **Ciprofibrato 100mg** (Cipide<sup>®</sup>), **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR<sup>®</sup>), **Colecalciferol (Vitamina D3) 50.000UI** (SOF D<sup>®</sup>), **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin<sup>®</sup>) e **Hidroclorotiazida 25mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos devidamente datados (fls. 18 e 19).

2. De acordo com laudo médico (fl. 18) em impresso próprio do médico  emitido em 14 de março de 2022, a Autora é portadora de **retardo psicomotor**, provavelmente em função de meningite adquirida com 1 ano de idade, com quadro de impulsividade, agressividade e agitação durante o dia (principalmente quando contrariada), não permite que pessoas frequentem sua casa, o que dificulta sua socialização. Apresenta também **diabetes mellitus** e **dislipidemia**, relacionados à obesidade e à compulsão alimentar. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F71.0 – Retardo Mental Moderado** e **G09 – Sequelas de doenças inflamatórias do sistema nervoso central**. Constanam prescritos os seguintes medicamentos:

- **Clorpromazina 100mg** (Amplictil<sup>®</sup>) – 02 comprimidos ao dia;
- **Periciazina 40mg/mL** (Neuleptil<sup>®</sup>) – 50 gotas de 12/12h;
- Lorazepam 2mg – 01 comprimido à noite;
- **Prometazina 25mg** (Fenergan<sup>®</sup>) – 01 comprimido de 12/12h;
- **Carbamazepina 200mg** – 01 comprimido ao dia.

3. Apensado à folha 19, encontra-se receituário médico em impresso da médica  emitido em 12 de maio de 2022, no qual foram indicados os seguintes medicamentos:

- **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>) 01 comprimido antes do almoço;
- **Levotiroxina sódica 50mcg** (Puran<sup>®</sup> T4) – 01 comprimido em jejum, 40 min antes do café;



- **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron MR®) 01 comprimido em jejum;
- **Ciprofibrato 100mg** (Cipide®) – 01 comprimido ao dia;
- **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®) – 02 comprimidos após café, almoço e jantar;
- **Colecalciferol (Vitamina D3) 50.000UI** (SOF D®) – tomar 01 comprimido 01 vez por semana;
- **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin®) – 01 comprimido, 01 vez ao dia.

## 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. Os medicamentos Periciazina 40mg/mL (Neuleptil®), Carbamazepina 200mg, Clorpromazina 100mg (Amplictil®) e Clonazepam 2mg 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.



## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Retardo mental** pode ser definido como um funcionamento intelectual subnormal que se origina durante o período de desenvolvimento. Possui múltiplas etiologias potenciais, incluindo defeitos genéticos e lesões perinatais. As pontuações do quociente de inteligência (QI) são comumente utilizadas para determinar se um indivíduo possui deficiência intelectual. As pontuações de QI entre 70 e 79 estão na margem da faixa de retardo mental<sup>1</sup>.

2. A **Obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III.<sup>2</sup> A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte<sup>1</sup>.

3. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 gestacional<sup>3</sup>.

4. O **diabetes mellitus tipo 2 (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 adequado<sup>1</sup>.

5. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia

<sup>1</sup> Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd12.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf)>. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534>>. Acesso em: 13 dez. 2022.



é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. **Periciazina** (Neuleptil<sup>®</sup>) é indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos<sup>5</sup>.

2. **Carbamazepina** pertence à classe terapêutica dos antiepiléticos, neurotrópicos e agentes psicotrópicos, com indicação no tratamento da epilepsia, mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências, síndrome de abstinência alcoólica, neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica), neuralgia glossofaríngea idiopática, neuropatia diabética dolorosa, diabetes insípida central, poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal<sup>6</sup>.

3. **Clorpromazina** é um neuroléptico atípico que possui ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. Apresenta propriedades neurolépticas, vagolíticas, simpatolíticas, sedativas e antieméticas. Tem indicação nos quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução; manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas, vômitos e neurotoxicoses infantis; também podem ser associado a barbitúricos no tratamento do tétano; pode ser usado em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética<sup>7</sup>.

4. **Prometazina** (Fenergan<sup>®</sup>) é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. Trata-se de um derivado fenotiazínico, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico. Está indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas, na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens e na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa<sup>8</sup>.

5. **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 ardente<sup>9</sup>.

<sup>4</sup> Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf> >. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317> >. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Carbamazepina por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700472> >. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411962201950/?substancia=2589> >. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189515201917/?substancia=3047> >. Acesso em: 05 abr. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351537388202183/?nomeProduto=rivotril&substancia=2252> >. Acesso em: 05 abr. 2022.



6. **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi®) combina dois medicamentos anti-hiperglicemiantes com mecanismos de ação complementares para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2: a Empagliflozina, um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a Linagliptina, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). Indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos<sup>10</sup>.
7. **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.<sup>11</sup>
8. **Gliclazida** (Diamicon® 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 insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa<sup>12</sup>.
9. **Ciprofibrato** (Cipide®) é indicado como adjunto à dieta e outros tratamentos não farmacológicos (por exemplo, exercício, redução de peso) nos seguintes casos: – Tratamento de hipertrigliceridemia severa isolada; – Hiperlipidemia mista quando a estatina ou outro tratamento eficaz são contraindicados ou não são tolerados<sup>13</sup>.
10. **Cloridrato de Metformina** (Glifage® XR) 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 insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino resistente, dentre outras indicações<sup>14</sup>.
11. **SOF D®** é um medicamento à base de vitamina D3 (colecalfiferol), com diferentes concentrações, indicado para prevenção e tratamento auxiliar da osteoporose, da desmineralização óssea pré e pós menopausa, da osteomalácia, do raquitismo e prevenção de quedas e fraturas<sup>15</sup>.
12. **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina** (Citoneurin®) é usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Citoneurin® também é indicado como

<sup>10</sup> Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=glyxambi>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>11</sup> 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: 06 set. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon® MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Ciprofibrato (Cipide®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730445>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>14</sup> 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: 12 dez. 2022.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (Vitamina D3) (SOF D®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351641332201746/?substancia=3337>>. Acesso em: 13 dez. 2022.



suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença<sup>16</sup>.

13. **Hidroclorotiazida** é destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos antihipertensivos. Pode ser ainda utilizado no tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e com a terapia por corticosteroides ou estrógenos. Também é eficaz no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica<sup>17</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre destacar que os medicamentos pleiteados **Levotiroxina sódica** na dose de **62,5mcg** (Puran<sup>®</sup> T4) e **Hidroclorotiazida 25mg** constam prescritos somente em documento médico **não datado** (fl. 23), em impresso da médica [REDACTED]. Em outro receituário da mesma médica, devidamente datado (fl. 19), o primeiro medicamento está prescrito na dose de **50mcg** e o segundo **está ausente**.

2. Ao não inserir data em um documento médico, este Núcleo fica impedido de avaliar se o tratamento ali proposto reflete a necessidade atual da Requerente. Por isso, foi considerado para avaliação deste Parecer Técnico apenas o receituário emitido pela médica supramencionada apensado à folha 19, no qual foram prescritos: **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>); **Levotiroxina sódica 50mcg** (Puran<sup>®</sup> T4); **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron MR<sup>®</sup>); **Ciprofibrato 100mg** (Cipide<sup>®</sup>); **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR<sup>®</sup>); **Colecalciferol (Vitamina D3) 50.000UI** (SOF D<sup>®</sup>) e **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin<sup>®</sup>).

3. **Não há informações** em documentos médicos acerca de patologia e/ou comorbidades que permitam uma avaliação segura sobre a indicação dos pleitos **Levotiroxina sódica** (Puran<sup>®</sup> T4), **Colecalciferol (Vitamina D3) 50.000UI** (SOF D<sup>®</sup>), **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin<sup>®</sup>) e **Hidroclorotiazida 25mg**. **Tampouco há documento médico** acostado aos autos que prescreva o pleito **Clonazepam 2mg**.

4. Com relação aos demais medicamentos, vale dizer que **Periciazina 40mg/mL** (Neuleptil<sup>®</sup>), **Carbamazepina 200mg**, **Clorpromazina 100mg** (Amplictil<sup>®</sup>), **Prometazina 25mg** (Fenergan<sup>®</sup>), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron MR<sup>®</sup>), **Ciprofibrato 100mg** (Cipide<sup>®</sup>) e **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR<sup>®</sup>) **podem ser usados** no manejo do quadro clínico descrito para a Autora: *diabetes mellitus, dislipidemia e quadro de agressividade, agitação e impulsividade relacionado ao retardo mental* (fl. 18).

5. Com relação ao fornecimento dos medicamentos no âmbito do SUS:

5.1. **Periciazina 40mg/mL** (Neuleptil<sup>®</sup>), **Carbamazepina 200mg**, **Clorpromazina 100mg** (Amplictil<sup>®</sup>), **Prometazina 25mg** (Fenergan<sup>®</sup>), **Clonazepam 2mg**, **Levotiroxina sódica** (nas doses de 25mcg, 50mcg e 100mcg) e **Hidroclorotiazida 25mg** **são fornecidos** pela

<sup>16</sup> Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin<sup>®</sup>) por Procter & Gamble do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121420669>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

<sup>17</sup> Bula do medicamento Hidroclorotiazida (Clorana) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260436>>. Acesso em: 13 dez. 2022.



Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de São Gonçalo, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-São Gonçalo (2018).

- 5.2. **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** embora tenha sido listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), a SMS/São Gonçalo **não padronizou** este medicamento e, portanto, seu acesso **torna-se inviável** pela via administrativa.
- 5.3. **Ciprofibrato 100mg**, segundo a RENAME, foi listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), no Grupo 2 (financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados). Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** o referido medicamento, **tornando seu acesso inviável** por via administrativa.
- 5.4. **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®), **Colecalciferol (Vitamina D3) 50.000UI** (SOF D®), **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no qual os seguintes medicamentos foram listados:

6.1. Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg) e Glibenclamida (comprimido 5mg), fornecidos pelo Município de São Gonçalo, por meio da Atenção Básica.

6.2. Após a avaliação da Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) com relação aos dois *Inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2<sup>18</sup>)* – **Empagliflozina** e **Dapagliflozina** –, ela recomendou apenas a incorporação no SUS do último medicamento, o qual é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do CEAF.

7. Cabe destacar que, considerando os critérios definidos na diretriz do SUS para o manejo do DM2, a Autora, nascida em 08/09/1975, não perfaz o critério de idade (**idade igual ou superior a 65 anos**) para o uso do medicamento da classe dos *Inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2)*.

8. Ainda considerando o PCDT-DM2, as intervenções DDP4 (classe do pleito Linagliptina), inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e TZD **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosas e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

9. Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

10. Para o tratamento da **dislipidemia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o

<sup>18</sup> CONITEC. Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de Diabetes Mellitus tipo 2. Relatório para a sociedade nº 191 (2020). Disponível em: < [http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Sociedade/ReSoc191\\_empagliflozina\\_dapagliflozina\\_diabetes.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Sociedade/ReSoc191_empagliflozina_dapagliflozina_diabetes.pdf) >. Acesso em: 13 dez. 2022.



medicamento Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e Bezafibrato 200mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Ciprofibrato 100mg** (Cipide<sup>®</sup>) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>19</sup> para manejo da referida condição.

11. Considerando que não há informações em documentos médicos acerca de uso prévio acompanhado de intolerância, ausência de resposta (mesmo em doses otimizadas) e/ou efeitos colaterais que impeçam o uso dos medicamentos padronizado no SUS para o tratamento das doenças descritas para a Autora, não há como garantir que todas as opções fornecidas pelo SUS foram esgotadas.

12. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda o seguinte:

- Considerando os parágrafos 1 a 3, emissão de laudo médico, devidamente datado, que descreva patologia e/ou comorbidades que justifiquem o uso clínico dos pleitos **Levotiroxina sódica** (Puran<sup>®</sup> T4), **Colecalciferol (Vitamina D3) 50.000UI** (SOF D<sup>®</sup>), **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin<sup>®</sup>) e **Hidroclorotiazida 25mg**. Além disso, deve-se confirmar a indicação do pleito **Clonazepam 2mg** no tratamento da Autora.
- Considerando os parágrafos 5.2 e 6.1, avaliação médica acerca da possibilidade de uso do medicamento Metformina 500mg (liberação imediata) e Glibenclamida 5mg em substituição aos pleitos não padronizados **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR<sup>®</sup>) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon MR<sup>®</sup>), respectivamente.
- Considerando os parágrafos 5.3 e 10, avaliação médica acerca da possibilidade de uso do medicamento Bezafibrato ou Atorvastatina em substituição ao pleito não padronizado **Ciprofibrato 100mg**.

13. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da *Atenção Básica*, a representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado e adequado.

14. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do *CEAF*, a representante legal da Autora deverá solicitar cadastro no componente (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

15. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

16. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

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

18. Com relação ao questionamento acerca da exclusividade do fornecimento dos medicamentos aqui pleiteados:

<sup>19</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta n° 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dislipidemia. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 13 dez. 2022.



- **Periciazina 40mg/mL, Carbamazepina 200mg, Clorpromazina 100mg, Prometazina 25mg, Clonazepam 2mg, Levotiroxina sódica** (nas doses padronizadas) e **Hidroclorotiazida 25mg** são de responsabilidade da SMS/São Gonçalo;
- O medicamento **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** está presente no PCDT-DM2 como Grupo 3 (*medicamentos sob responsabilidade dos Municípios*). Segundo Portaria MS/GM nº 1.554, de 30 de julho de 2013<sup>20</sup>, os medicamentos desse grupo serão disponibilizados em caso de demanda para a garantia da linha de cuidado definido no PCDT. Dessa forma, seu fornecimento é de atribuição exclusiva da SMS/São Gonçalo.
- O PCDT-Dislipidemia elencou mais de um medicamento da classe farmacológica do pleito **Ciprofibrato** (fibratos) e, segundo Portaria MS/GM nº 1.554, de 30 de julho de 2013, cabe à esfera de gestão do SUS responsável, a seleção dos medicamentos (Grupo 1 e 2), desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. Assim, considerando que a SES/RJ padronizou outro fibrato (**Bezafibrato**), garantindo o tratamento previsto nas diretrizes de tratamento, não há atribuição exclusiva no fornecimento de **Ciprofibrato**.
- Não há atribuição exclusiva no fornecimento dos medicamentos **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>), **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR<sup>®</sup>), **Colecalciferol (Vitamina D3) 50.000UI** (SOF D<sup>®</sup>), **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin<sup>®</sup>).

**É o parecer.**

**Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

**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

<sup>20</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



**ANEXO I**

<p><b><u>Unidade:</u></b> RioFarmes Niterói</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço (21) 2622-9331</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> 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><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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><b><u>Observações:</u></b> 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>