



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0292/2023

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0008613-61.2021.8.19.0036,
ajuizado por representada
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação modificada (Diamicon® MR), **Colecalciferol (vitamina D) 2000UI** (Sany® D), **Atenolol 50mg**, **Maleato de Enalapril 10mg** (Angiopril®), **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio®), **Hidroclorotiazida 25mg**, **Sinvastatina 40mg** (Sinvascor®), **Levotiroxina sódica 50mcg**, **Alendronato 70mg** e **Duloxetina 30mg** e ao insumo **fralda geriátrica tamanho XG**.

I – RELATÓRIO.

1. De acordo com o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Nilópolis (fls. 199 a 201) datado de 21 de julho de 2022 pelo médico a Autora, cadeirante, portadora de **hipertensão arterial sistêmica, cardiopatia, hipotireoidismo**, sequela de **AVC isquêmico**, necessita de **fralda geriátrica EG 120** unidades por mês. Sendo prescrito ainda: **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação modificada (Diamicon® MR), **Colecalciferol 2000UI** (Sany® D), **Atenolol 50mg**, **Maleato de Enalapril 10mg** (Angiopril®), **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio®), **Hidroclorotiazida 25mg**, **Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada **Levotiroxina sódica 50mcg**.

2. De acordo com o documento médico da Rede SARAH (fl. 190 a 193,202 e 203) datado de 17 de agosto de 2022 pela médica a Autora, 78 anos, apresenta sequela de **AVE isquêmico, polineuropatia diabética, dor neuropática** em membros inferiores, **incontinência urinária**, constipação intestinal, hipertensão arterial, diabetes mellitus (já precisou usar insulina), **dislipidemia mista, hiperuricemia, hipotireoidismo** e **osteoporose**. Sendo prescrito: **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação modificada (Diamicon® MR), **Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio®), **Sinvastatina 40mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®), **Colecalciferol (vitamina D) 2000UI**, **Alendronato 70mg** (usou em 2019 por menos de 1 ano e parou por conta própria), sendo agora novamente prescrito, foi prescrito também **Duloxetina 30mg** para o quadro de dor neuropática e humor.



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. O medicamento duloxetine 30mg está sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

QUADRO CLÍNICO

1. O **Acidente Vascular Encefálico (AVE)** ou Acidente Vascular Cerebral (AVC) significa o comprometimento funcional neurológico. Suas formas podem ser **isquêmicas** (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de



oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)¹. O AVE provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfíncteriano, que geram incontinências, como urinária e fecal, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global².

2. 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 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 mmHg³.

3. O **Diabetes Mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. Atinge proporções epidêmicas, com estimativa de 425 milhões de pessoas com DM mundialmente. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. A classificação proposta pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui 4 classes clínicas: DM tipo 1, que é subdividida em tipo 1A e 1B; DM tipo 2; DM gestacional; e outros tipos de DM. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos⁴.

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, triglicéridos (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, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). 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 baixo⁵.

¹ CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Revista Brasileira de Hipertensão, v.4, p.372-882, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

² CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 23 fev. 2023.

³ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

⁵ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 23 fev. 2023.



5. A **Cardiopatía** pode ser definida como qualquer doença que atinja o coração e sistema sanguíneo, sendo as mais comuns e principais causas de morte a angina *pectoris*, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, aterosclerose e hipertensão arterial⁶.

6. 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 sintomas⁷.

7. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na faixa etária mais avançada, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo⁸. **Incontinência fecal (IF)** é quando há perda involuntária de conteúdo fecal pelo ânus. A incontinência para gases deve também ser incluída nesta definição pois, isoladamente, pode afetar de forma significativa a qualidade de vida do doente⁹.

8. **Constipação intestinal** é definida como evacuação difícil ou pouco frequente das fezes. Estes sintomas estão associados com várias causas, como baixa ingestão de fibra alimentar, distúrbios emocionais ou nervosos, transtornos sistêmicos e estruturais, agravo induzido por drogas e infecções¹⁰. Embora a **constipação intestinal**, mais conhecida como prisão de ventre, esteja associada a pouca ingestão de fibra, má alimentação, sedentarismo e pouca ingestão de líquido, em pacientes neurologicamente afetados tendem a se agravar devido a falha no funcionamento do sistema nervoso central, afetando os movimentos peristálticos. A hipotonia muscular, o que torna a musculatura mais flácida, prolongando o caminho do bolo fecal¹¹.

9. A **Hiperuricemia** consiste em níveis séricos elevados de ácido úrico, em decorrência de uma elevada ingestão protéica, por um aumento na produção endógena de urato ou pela redução da excreção renal de urato monossódico. Individualmente, os níveis de ácido úrico dependem de fatores metabólicos determinados geneticamente, como atividade enzimática, fatores nutricionais e também da eficiência de sua excreção renal. Tradicionalmente, níveis aumentados de ácido úrico são relacionados predominantemente com a desordem clínica conhecida como gota, na qual a hiperuricemia é um fator de risco

⁶ Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Cadernos de saúde bucal da SES SP, 2004. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prot_Necessidades_Especiais.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.

⁷ 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://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.

⁸ SILVA, V. A., D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

⁹ LEITE, J. POÇAS, F. Tratamento da incontinência fecal. Rev Port Coloproct. 2010; 7(2): 68-72. Disponível em: <https://www.spcoloprocto.org/uploads/recomendac807_o771_es_tratamento_da_incontine770_ncia_fecal.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.

¹⁰ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3267&filter=ths_termall&q=constipa%C3%A7%C3%A3o%20intestinal>. Acesso em 23 fev. 2023.

¹¹ DA SILVA, B.J. Avaliação dos sintomas de constipação intestinal em pacientes neurológicos. Universidade Presbiteriana Mackenzie. XV Jornada de Iniciação Científica e IX Mostra de Iniciação Tecnológica – 2019. Disponível em: <<http://eventoscopq.mackenzie.br/index.php/jornada/xvjornada/paper/download/1784/980>>. Acesso em: 23 fev. 2023.



para tal doença e que ocorre devido à deposição de cristais de uratos monossódicos insolúveis nas articulações¹².

10. A **neuropatia diabética** não é considerada como uma entidade única simples, mas sim um conjunto de síndromes com diversas manifestações clínicas e subclínicas. A lesão neurológica é extensa, envolvendo amplamente todo o sistema nervoso periférico em seus componentes sensoriomotor e autônomo. A intensidade da dor varia de moderada a grave, sendo uma característica constante, descrita como formigamento, queimação contínua e lacerante, sensação de agulhadas, localização distal, bilateral e simetricamente, com alterações sensoriais anormais, como alodínia ou hiperalgesia¹³.

DO PLEITO

1. A associação de **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi®) é indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos; pode ser usado como tratamento inicial em pacientes não elegíveis ao tratamento com metformina¹⁴.

2. **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 vasculares¹⁵.

3. **Colecalciferol (Vitamina D3)**, com altas dosagens, é indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D. Quantidade suficiente de Vitamina D3 melhora a força muscular e diminui o risco de quedas. Há evidências de que a suplementação com Vitamina D reduza o risco de desenvolvimento de Diabetes Mellitus (DM) tipo I em crianças, que otimize a ação da insulina no DM-II e no diabetes gestacional, e que melhore a função endotelial em pacientes com DM-II, Alguns têm mostrado uma relação entre a deficiência de Vitamina D e a prevalência de algumas dessas doenças, como diabetes mellitus insulino dependente, esclerose múltipla, doença inflamatória intestinal, lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide¹⁶.

4. **Atenolol** é um anti-hipertensivo da classe dos betabloqueadores indicado para controle da hipertensão arterial dentre outras indicações¹⁷.

5. **Enalapril** (Angiopril®) é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca¹⁸.

¹² MARION, M; et al. Uric acid as a risk factor for cardiovascular diseases and metabolic syndrome. Rev. Bras. Farm. 92(1): 3-8, 2011. Disponível em: <<http://www.rbfarma.org.br/files/rbf-2011-92-1-1.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

¹³ NASCIMENTO, R.T.L., et al. Neuropatia diabética dolorosa – aspectos clínicos, diagnóstico e tratamento: uma revisão da literatura. Revista Uningá, vol. 43, pp. 71-79, 2015. Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150501_143230.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLYXAMBI>>. Acesso em 23 fev. 2023.

¹⁵ Bula do medicamento Gliclazida (Clazi XR®) por GERMED FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

¹⁶ Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev®) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337>> Acesso em: 23 fev. 2023.

¹⁷ Bula do medicamento Atenolol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730540>>. Acesso em: 23 fev. 2023.



6. **Ácido Acetilsalicílico** (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* instável. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar¹⁹.
7. **Hidroclorotiazida** é um diurético destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos²⁰.
8. **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 coronariana²¹.
9. A **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 hipotireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma.²²
10. O **alendronato de sódio** é indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com osteoporose para prevenir fraturas, inclusive do quadril e da coluna (fraturas vertebrais por compressão)²³.
11. **Duloxetina** está indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior, dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada²⁴.
12. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as

¹⁸ Bula do medicamento Enalapril (Angiopril[®]) por Diffucap – Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104300042>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

¹⁹ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico Tamponado (Somalgin[®] Cardio) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=somalgin>>. Acesso em 23 fev. 2023.

²⁰ Bula do medicamento Hidroclorotiazida por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351440738200651/?substancia=5355>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

²¹ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

²² Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PURAN%20T4>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

²³ Bula do medicamento Alendronato de sódio por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALENDRONATO%20DE%20SODIO>>. Acesso em 23 fev. 2023.

²⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?substancia=2667>>. Acesso em: 23 fev. 2023.



excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno²⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o pleito original era composto pelo medicamentos **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação modificada (Diamicon[®] MR), **Colecalciferol (vitamina D) 2000UI** (Sany[®] D), **Atenolol 50mg**, **Maleato de Enalapril 10mg** (Angiopril[®]), **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio[®]), **Hidroclorotiazida 25mg**, **Sinvastatina 40mg** (Sinvascor[®]) e do insumo **fralda geriátrica tamanho XG** (Big Fralda), após foi acostado no documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls:186 a 189) solicitando a inclusão dos seguintes medicamentos **Levotiroxina sódica 50mcg**, **Alendronato 70mg** e **Duloxetina 30mg**.

2. Isto posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação modificada (Diamicon[®] MR), **Colecalciferol (vitamina D) 2000UI** (Sany[®] D), **Atenolol 50mg**, **Maleato de Enalapril 10mg** (Angiopril[®]), **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio[®]), **Hidroclorotiazida 25mg**, **Sinvastatina 40mg** (Sinvascor[®]), **Levotiroxina sódica 50mcg**, **Alendronato 70mg** e **Duloxetina 30mg** e o insumo **fralda geriátrica tamanho XG**. estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Requerente conforme consta em documentos médicos (fls 190-193, 199-203).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, cumpre elucidar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Nilópolis 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:

- **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação modificada, **Colecalciferol (vitamina D) 2000UI**, **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** e **Duloxetina 30mg** o insumo **fralda descartável não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Atenolol 50mg**, **Maleato de Enalapril 10mg**, **Hidroclorotiazida 25mg**, **Sinvastatina 40mg**, **Levotiroxina sódica 50mcg** e **Alendronato 70mg** – **padronizado** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Nilópolis, onde a Autora reside. Recomenda-se que o Representante legal da Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.

²⁵ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.



4. Cabe informar que conforme previsto no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, são de **disponibilização obrigatória pelos municípios** medicamentos que representam alternativas terapêuticas aos medicamentos pleiteados, não padronizados, a saber:

- Hidroclorotiazida 25mg e Espironolactona 25mg em substituição ao medicamento **Indapamida 1,5mg**.
- Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2** como alternativa ao **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon® MR),
 - Metformina 500mg e 850mg e Glibenclamida 5mg conforme previsto no Elenco mínimo de medicamentos
 - Dapagliflozina 10mg pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) 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 sulfonilureia²⁶.
- Para o tratamento da **dor neuropática** estão disponibilizados pelo SUS, conforme os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012²⁷), os medicamentos:
 - Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 50 e 75 mg e Clomipramina 10mg, 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valproico 250mg, 500mg e 50mg/mL –
 - Gabapentina 300mg e 400mg - disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Caso a médica assistente autorize as alternativas terapêuticas apresentadas o Representante Legal da Demandante deverá proceder conforme apresentado a seguir:

- Para os medicamentos no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 comparecer a uma unidade básica de saúde para maiores informações
- Para os medicamentos disponibilizados Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

²⁶ 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: 23 fev.2023.

²⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 23 fev.2023..



(CEAF). faz-se necessário realização do cadastro, comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Horário de atendimento: 08-17h, 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.*

6. Ressalta-se que os medicamentos pleiteados medicamentos **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação modificada (Diamicon[®] MR), **Colecalciferol (vitamina D) 2000UI** (Sany[®] D), **Atenolol 50mg**, **Maleato de Enalapril 10mg** (Angiopril[®]), **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio[®]), **Hidroclorotiazida 25mg**, **Sinvastatina 40mg** (Sinvascor[®]), **Levotiroxina sódica 50mcg**, **Alendronato 70mg** e **Duloxetina 30mg** possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o insumo **fraldas geriátricas descartáveis** trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA²⁸.

É o parecer.

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

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF- RJ9554
ID. 50825259

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

²⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 23 fev. 2023.