



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0149/2025.

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2025.

Processo n° 0029174-25.2019.8.19.0021,
ajuizado por
representado por

Inicialmente, cabe esclarecer que acostado às folhas 1040 a 1048 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2238/2024 de 17 de junho de 2024 e às folhas 1127 a 1129 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4862/2024 de 25 de novembro de 2024 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **diabetes mellitus insulino dependente, insuficiência renal em tratamento conservador, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), anemia crônica, síndrome do intestino irritável, gota, dislipidemia, sequela de AVC, insuficiência coronariana crônica, hipertensão arterial, Alzheimer, depressão, insuficiência venosa crônica**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **furosemida 40mg (Lasix®), bisoprolol 1,25mg (Concardio®), diosmina 900mg + hesperidina 100mg (Daflon®), probiótico (Bifilac®), cloridrato de hidralazina 50mg (Apresolina®), maleato de trimebutina 200mg (Irritratil®), cloridrato de sertralina 25mg, ferripolimaltose 100mg + ácido fólico 0,35mg (Noripurum® Fólico), pantoprazol 20mg, furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg (Trelegy®), ramipril 5mg (Naprix®), eritropoetina 4000 UI (Hemax®) e insulina Glargina (Lantus®).**

Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (fl. 1170), foi solicitado parecer técnico complementar a partir do novo laudo médico acostado às fls. 1116 a 1119.

Assim, após a emissão dos referidos pareceres técnicos, foram acostados aos autos processuais novos documentos médicos (fls. 1116 a 1119), no qual foi informado que a Autora, 77 anos, apresenta cirrose por hepatite C tratada, diabetes mellitus tipo 2 em uso de insulina, insuficiência renal crônica em tratamento conservador com anemia, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), em uso de broncodilatador. Com colite associada a intestino irritável padrão diarreico, necessitando de medicamento contínuo. Além disso, apresenta outras comorbidades: depressão, insuficiência venosa crônica, insuficiência coronariana aguda, dislipidemia, AVC prévio, hipertensão arterial e quadro demencial do tipo Alzheimer. O furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg (Trelegy®) não pode ser trocado.

Consta prescrito às folhas 1118 e 1119, os seguintes medicamentos: **furosemida 40mg (Lasix®), colecalciferol 10.000UI (D Prev®), bisoprolol 1,25mg (Concardio®), ramipril 5mg (Naprix®), mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil®), ferripolimaltose 100mg + ácido fólico 0,35mg (Noripurum® Fólico), gliclazida 30mg (Diamicron MR®), rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg (Zinpass® Eze), alopurinol 300mg (Zyloric®), diosmina 900mg + hesperidina 100mg (Daflon®), cloridrato de sertralina 25mg, mesalazina 800mg, olanzapina 10mg (Zap®), probiótico (Bifilac®), dicloridrato de betaistina 24mg (Betina®), dapagliflozina 10mg (Forxiga®), maleato de trimebutina 200mg (Irritratil®), donepezila 5mg (Don®), pregabalina 25mg (Insit®), furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg (Trelegy®), insulina glargina (Lantus®) e eritropoetina 4000 UI (Hemax®).**

Cabe ressaltar que as indicações e fornecimentos dos medicamentos **furosemida 40mg (Lasix®), bisoprolol 1,25mg (Concardio®), diosmina 900mg + hesperidina 100mg**



(Daflon[®]), **probiótico (Bifilac[®])**, **maleato de trimebutina 200mg (Irritratil[®])**, **cloridrato de sertralina 25mg**, **ferripolimaltose 100mg + ácido fólico 0,35mg (Noripurum[®] Fólico)**, **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg (Trelegy[®])**, **ramipril 5mg (Naprix[®])**, **eritropoetina 4000 UI (Hemax[®])** e **insulina Glargina (Lantus[®])** já foram devidamente abordadas e esclarecidas por este Núcleo nos pareceres supracitados.

Dessa forma, este Núcleo procede à análise dos demais medicamentos mencionados no laudo atualizado, especificamente: **colecalfiferol 10.000UI (D Prev[®])**, **mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil[®])**, **gliclazida 30mg (Diamicon MR[®])**, **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg (Zinpass[®] Eze)**, **alopurinol 300mg (Zyloric[®])**, **mesalazina 800mg**, **olanzapina 10mg (Zap[®])**, **dicloridrato de betaistina 24mg (Betina[®])**, **dapagliflozina 10mg (Forxiga[®])**, **donepezila 5mg (Don[®])** e **pregabalina 25mg (Insit[®])**.

Os medicamentos **colecalfiferol 10.000UI**, **mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil[®])**, **gliclazida 30mg (Diamicon MR[®])**, **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg (Zinpass[®] Eze)**, **alopurinol 300mg (Zyloric[®])**, **mesalazina 800mg**, **dapagliflozina 10mg (Forxiga[®])**, **donepezila 5mg (Don[®])** e **pregabalina 25mg (Insit[®])** estão indicados para o quadro clínico da Autora.

Quanto aos medicamentos **olanzapina 10mg (Zap[®])**, **dicloridrato de betaistina 24mg (Betina[®])** e **pregabalina 25mg (Insit[®])**, elucida-se que **não** há no documento médico acostado ao processo, menção à doença e/ou comorbidade que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação destes pleitos.

No que tange à disponibilização, no SUS, do medicamento pleiteado, insta mencionar que:

- **Mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil[®])**, **gliclazida 30mg (Diamicon MR[®])** e **alopurinol 100mg** (à autora foi prescrito a dose de **300mg**, *para atingir a posologia prescrita, tomar 3 comprimidos de 100mg*) **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Duque de Caxias no âmbito da **atenção básica**^{1,2}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso aos referidos fármacos, a Autora ou representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Colecalciferol 10.000UI (D Prev[®])**, **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg (Zinpass[®] Eze)**, **dicloridrato de betaistina 24mg (Betina[®])** e **pregabalina 25mg (Insit[®])** **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Mesalazina 800mg** pertence ao grupo 2 de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Sa-

¹ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

² A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a 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 (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



úde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação³. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** esse medicamento, **tornando inviável seu acesso por via administrativa**.

- **Olanzapina 10mg** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁴, **é disponibilizado** 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, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas nos PCDTs e na legislação. Assim, as doenças descritas em documentos médicos **não estão** contidos no rol de patologias cobertas para a dispensação destes medicamentos, **o acesso, pela via administrativa, é inviável para o caso da Autora**.
- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁵ - **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**⁶, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
- **Donepezila 5mg** - pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁷, **é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer** (Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017¹), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos **dapagliflozina 10mg e donepezila 5mg**.

Conforme o referido PCDT, para que o paciente seja elegível ao tratamento com **dapagliflozina** requer-se a diagnóstico DM2, com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade ≥ 40 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizConsolidacao/Matriz-2-Politicas.html>>. Acesso em: 22 fev 2024.

⁴ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁵ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁶ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2025.

⁷ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; homens ≥ 55 anos ou mulheres ≥ 60 anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo⁵.

Para ter acesso aos medicamentos **dapagliflozina 10mg** e **donepezila 5mg**, caso a Autora perfaça os critérios dos referidos Protocolos Clínicos, a requerente ou representante deverá solicitar cadastro junto à Rio Farmes - Duque de Caxias, localizada na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, tel: (21) 98235-0066 / 98092-2625, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). *O Laudo de Solicitação 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.*

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), foi identificado que a Autora **permanece sem efetuar cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** para o recebimento do medicamento **eritropoetina 4000 UI** (Hemax[®]).

Em alternativa ao hipolipemiante pleiteado **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em atendimento ao **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **dislipidemia** (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019), a estatina **Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido)** e o fibrato **Bezafibrato 200mg (drágea ou comprimido)**.

Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica descrita para a Autora, bem como a **ausência** de informações em documentos médicos relacionados à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados (não padronizados) frente àqueles preconizados no SUS.

Diante o exposto, recomenda-se que a médica assistente avalie a substituição do pleito **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]) pelos medicamentos padronizados no CEAF para o manejo da **dislipidemia** e prevenção de eventos cardiovasculares **Atorvastatina e/ou Bezafibrato**. Estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico da **dislipidemia**, deverá solicitar cadastro no CEAF.

Referente as alternativas terapêuticas sugeridas no parecer nº 4862/2024, a médica assistente reiterou o uso dos medicamentos **ramipril 5mg** (Naprix[®]), **insulina Glargina** (Lantus[®]), **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]), não podem ser substituídos pelos medicamentos padronizados no SUS.

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

É o parecer.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2