



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0400/2024

Rio de Janeiro, 5 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0801902-07.2024.8.19.0002,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **divalproato de sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Divalcon® ER), **levetiracetam 500mg** comprimido de liberação prolongada (Keppra® XR), **cloridrato de duloxetina 60mg**, **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin®), **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (Benicar Anlo®), **rosuvastatina cálcica 10mg** e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 97661323 - Páginas 1 a 6) assinados por em setembro de 2023, a Autora (DN: 16/04/1968) apresenta diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica (CID-10: I11)**, **hipotireoidismo não especificado (CID-10: E03.9)**, **convulsões (CID-10: R56)**, **neuropatia de membro superior esquerdo após fratura de antebraço (CID-10: G64)** com **dor de difícil controle**, **diabetes mellitus não-insulinodependente (CID-10: E11.7)**, **dor articular (CID-10: M25.5)**. Além disso foi informado que tem **trombofilia**, com quadro atual de **trombose venosa aguda em veia branquial esquerda em toda a sua extensão e resquícios de trombose venosa no membro inferior esquerdo**, e histórico de **trombose cerebral (CID-10: I82.9)** e **infarto cerebral (CID-10: I63)** e **sequela de doença cerebrovascular (CID-10: I69)**. Relatório médico informa que com relação ao uso de Divalcon e de sua possível substituição por ácido valproico, não existe possibilidade para tal, em função de apesar de terem estruturas moleculares próximas, suas ações são diferentes no quesito comportamental, que é uma necessidade da paciente e que não é resolvido pelo ácido valproico isoladamente. Constam prescritos os medicamentos pleiteados **divalproato de sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Divalcon® ER), **levetiracetam 500mg** comprimido de liberação prolongada (Keppra® XR), **cloridrato de duloxetina 60mg**, **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin®), **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (Benicar Anlo®), **rosuvastatina cálcica 10mg** e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.
9. O medicamento divalproato de sódio 500mg (Divalcon® ER), levetiracetam 500mg (Kepra® XR) e cloridrato de duloxetina 60mg 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. A **trombofilia** é definida como tendência à trombose, que pode ocorrer em idade precoce, ser recorrente e/ou migratória. Classicamente, é dividida em adquirida, representada principalmente pela síndrome do anticorpo antifosfolípídeo (SAF), e hereditária (decorrente da presença de mutações genéticas de fatores envolvidos com a coagulação, que levam à tendência de trombose). São indicações para investigação as ocorrências passadas ou recentes de qualquer evento trombótico, aborto recorrente, óbito fetal, pré-eclâmpsia, eclâmpsia, descolamento prematuro de placenta e restrição de crescimento fetal grave, além de história familiar¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Manual Técnico de Gestação de Alto Risco. 5. Edição, Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2012. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2024.



2. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal². Pode ter diversas causas, sendo a tireoidite de Hashimoto, ou tireoidite crônica autoimune, a etiologia mais comum em adultos residentes em áreas suficientes em iodo³.

3. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses⁴.

4. 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 gestacional⁵.

5. 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 adequado¹.

6. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de

² NOGUEIRA, C. R.; et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em:

<http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2024.

³ SILVA, A.S., et. al. Principais distúrbios tireoidianos e suas abordagens na atenção primária à saúde, Revista da AMRIGS, Porto Alegre, 55 (4): 380-388, out.-dez. 2011. Disponível em: <<http://www.amrigs.org.br/revista/55-04/revisao.pdf>>. Acesso em: 5 fev. 2024.

⁴ KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p.509-513, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 5 fev. 2024.

⁵ Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 5 fev. 2024.



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 mmHg⁶.

DO PLEITO

1. **Divalproato de sódio** Epilepsia: indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. DIVALCON ER também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência. Ausência simples é definida como breve obscurecimento sensorial ou perda de consciência, acompanhada de um certo número de descargas epiléticas generalizadas, sem outros sinais clínicos detectáveis. A ausência complexa é a expressão utilizada quando outros sinais também estão presentes⁷.

2. **Levetiracetam** (Keppra[®]) é um medicamento antiepilético indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia; crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil; e crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada⁸.

3. **Cloridrato de duloxetina** é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo, 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 generalizada⁹.

4. A associação medicamentosa **diosmina + hesperidina** (Diosmin[®]) é destinado ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica; e tratamento dos membros inferiores e dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário. Também está indicado no alívio dos: sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia; sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia; dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica¹⁰.

5. A associação **olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino** (Benicar Anlo[®]) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos¹¹.

⁶ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf. Acesso em: 5 fev. 2024.

⁷ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIVALCON> acesso 6 fev 2024

⁸ ANVISA. Bula do medicamento levetiracetam (Keppra[®] XR) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351195341201788/?substancia=5873>>. Acesso em: 5 fev. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?substancia=2667>>. Acesso em: 5 fev. 2024.

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Diosmin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000001899740/?substancia=3848>>. Acesso em: 5 fev. 2024.

¹¹ ANVISA. Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino (Benicar Anlo[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351243637200714/?substancia=21017>>. Acesso em: 5 fev. 2024.



6. **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)¹².

7. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Com base nas informações médicas, cumpre prestar os esclarecimentos acerca dos medicamentos pleiteados:

- **Divalproato de sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Divalcon[®] ER) possui indicação em bula para o quadro clínico da autora - convulsões.
- **Levetiracetam 500mg** comprimido de liberação prolongada (Keppra[®] XR) está indicado para a prevenção da *crise convulsiva*;
- **Cloridrato de duloxetina 60mg** possui indicação do tratamento da *dor neuropática*;
- **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) não apresenta indicação em bula para as patologias descritas.
- **Olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (Benicar Anlo[®]) estão indicados no tratamento da *hipertensão arterial sistêmica*.
- **Rosuvastatina cálcica 10mg** está indicado na *prevenção de eventos cardiovasculares* em pacientes de alto risco.
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) está indicado no tratamento do *diabetes mellitus tipo 2*.

2. Quanto ao seu fornecimento no âmbito do SUS:

2.1. Os pleitos **divalproato de sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Divalcon[®] ER), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Diosmin[®]), **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (Benicar Anlo[®]) e **rosuvastatina cálcica 10mg** 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.

¹² ANVISA. Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rusovas[®]) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rosucor>>. Acesso em: 5 fev. 2024.

¹³ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 5 fev. 2024.



- 2.2. O pleito **cloridrato de duloxetina não foi incorporado no SUS** para o tratamento da *dor neuropática* após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a qual considerou que as evidências científicas indicam que **não há diferença significativa** entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso desses medicamentos em comparação com os medicamentos disponibilizados pelo SUS¹⁴. Portanto, tal medicamento **não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- 2.3. O pleito **levetiracetam 500mg** (comprimido) **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia** (Portaria Conjunta nº 17, 21 de junho de 2018).
- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não houve solicitação de cadastro no CEAF** pela parte Autora para o recebimento do referido medicamento.
- 2.4. O pleito **dapagliflozina 10mg** **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em consonância com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **DM2**, aos pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos**¹⁵.
- Recentemente, este medicamento **foi também incorporado no SUS (abril/2023)** para o tratamento de pacientes com **idade entre 40-64 anos** e diagnóstico de **DM2** com necessidade de **segunda intensificação de tratamento** e **alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida**¹⁶.
 - A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de **cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS**⁵.
 - Contudo, tal medicamento **ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a faixa etária da Autora (55 anos)**.
3. Quanto à existência de alternativas terapêuticas padronizadas no SUS:
- 3.1. Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Maricá fornece por meio da **atenção básica** os medicamentos: **losartana potássica 50mg** (*mesma classe farmacológica de olmesartana*), **besilato de anlodipino 5mg** e 10mg (comprimido), **carvedilol 3,125mg, 6,25mg e 12,5mg** (comprimido), **atenolol 25mg e 50mg** (comprimido), **captopril 25mg e 50mg** (comprimido), **maleato de enalapril 10mg e 20mg** (comprimido), **espironolactona 25mg e 50mg** (comprimido), **furosemida 40mg** (comprimido), **hidralazina 25mg** (comprimido), **hidroclorotiazida**

¹⁴ CONITEC. Relatório para a Sociedade. Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº277, maio, 2021. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf >. Acesso em: 5 fev. 2024.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 54, DE 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete 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: 5 fev. 2024.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 9, de 4 de abril de 2023. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230405_Portaria_DOU_09.pdf >. Acesso em: 5 fev. 2024.



25mg (comprimido), nifedipina retard 20mg (comprimido) e propranolol 40mg (comprimido).

3.2. Para o tratamento da **dor neuropática**, em conformidade com o **PCDT da dor crônica**, a SMS/Maricá fornece por meio da **atenção básica amitriptilina** 25mg (comprimido), clomipramina 25mg (comprimido) e nortriptilina 25mg (comprimido); e a SES/RJ fornece por meio do **CEAF** o medicamento gabapentina 300mg e 400mg (comprimido).

3.3. Em alternativa ao pleito **rosuvastatina cálcica 10mg**, a SES/RJ fornece por meio do **CEAF**, em atendimento ao **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares** (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019), a *estatina* atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg).

3.4. A SMS/Maricá fornece o medicamento ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope) em alternativa ao pleito **divalproato de sódio 500mg** comprimido de liberação prolongada (Divalcon[®] ER).

- ✓ Em contraste ao relato médico, **não foram encontradas evidências científicas que confirmasse uma diferença terapêutica relevante entre ácido valproico e divalproato de sódio**. As duas substâncias se convertem in vivo na mesma forma ativa e compartilham o mesmo mecanismo de ação, embora o tipo de formulação influencie a incidência de efeitos adversos gastrointestinais^{17,18}.

4. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- **Não** há como afirmar que foram esgotadas todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o manejo da hipertensão arterial sistêmica, dor neuropática e prevenção de eventos cardiovasculares (*vide item 3*).
- Considerando o quadro clínico descrito para a Autora, vale dizer que não há alternativa ao pleito **dapagliflozina**, uma vez que a já faz uso de cloridrato de metformina e apresenta doença cardiovascular estabelecida (Num. 97661323 - Página 4).
- Assim, recomenda-se, assim, avaliação médica sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** no tratamento da Requerente. A forma de acesso a esses medicamentos está descrita em **ANEXO I**.

5. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

¹⁷ Conselho Federal de Farmácia. Boletim Farmacoterapêutica. Disponível em: <<https://www.revistas.cff.org.br/?journal=farmacoterapeutica&page=article&op=view&path%5B%5D=1173>>. Acesso em: 5 fev. 2024.

¹⁸ Delage C, Palayer M, Etain B, Hagenimana M, Blaise N, Smati J, Chouchana M, Bloch V, Besson VC. Valproate, divalproex, valpromide: Are the differences in indications justified? Biomed Pharmacother. 2023 Feb;158:114051. doi: 10.1016/j.biopha.2022.114051. Epub 2022 Dec 13. Erratum in: Biomed Pharmacother. 2023 Dec;168:115705. PMID: 36521249.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

CYNTHIA KANE

Médica
CRM-RJ 59719-5
ID.30449952

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331.

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.

Observações: 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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.