

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0976/2025

Rio de Janeiro, 18 de março de 2025.

Processo nº 0950834-71.2023.8.19.0001,
ajuizado por
e

Tendo em vista que mais de uma pessoa participa do processo em questão, este Núcleo responderá as demandas de cada Autora separadamente:

1. Esclarecimentos acerca dos medicamentos pleiteados por _____a:

Em **Parecer Técnico nº 5241/2024** (Num. 162808758), emitido em 11 de dezembro de 2024, este Núcleo prestou esclarecimento acerca dos medicamentos indicados à Autora: **cloridrato de duloxetina 60mg** (Cymbalta®); **clonazepam 2mg**; **topiramato 50 mg**; **cloridrato de memantina 10mg**; **pentoxifilina 400mg**; **hemifumarato de quetiapina 50mg** (Quet XR®); **mirtazapina 30 mg**; **cloridrato de benzalcônio colírio** (Nevanac®).

Em conclusão, foi solicitado documento médico atualizado que versasse sobre condição clínica a fim de justificar o uso dos medicamentos **topiramato 50 mg**; **hemifumarato de quetiapina 50mg** (Quet XR®) **cloridrato de benzalcônio colírio** (Nevanac®) no esquema terapêutico da Requerente.

De acordo com novo laudo médico (Num. 173430098 - Pág. 1), emitido em 19 de dezembro de 2024, a Autora apresenta anemia, dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica, sarcopenia senil, demência por Doença de Alzheimer, com incapacidade de locomoção e dependência de auxílio para todas as atividades da vida diária.

Além disso, consta novo receituário (Num. 173430098 - Pág. 2), no qual constam prescritos: **enalapril 10mg**, **anlodipina 5mg**, **ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **cloridrato de duloxetina 60mg** (Cymbalta®), **cilostazol 100mg**, **topiramato 50mg** (Egide®), **cloridrato de memantina 10mg** (Heimer®), **atenolol 25mg**, **hemifumarato de quetiapina 50mg** (Quet XR®), **mirtazapina 30mg** (Razapina®), **sinvastatina 20mg**, **clonazepam 2mg** (Rivotril®), **esomeprazol 20mg** (Esio®), **ferropolimaltose + ácido fólico** (Noripurum Folico®) e **colecalfiferol 1.000UI** (Mildê®).

Observa-se a **ausência** dos medicamentos pentoxifilina 400mg e cloridrato de benzalcônio colírio (Nevanac®), analisados em parecer técnico anterior, nos referidos documentos médicos.

Os medicamentos **enalapril 10mg**, **anlodipina 5mg**, **ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **cloridrato de duloxetina 60mg** (Cymbalta®), **cloridrato de memantina 10mg** (Heimer®), **atenolol 25mg**, **cilostazol 100mg**, **mirtazapina 30mg** (Razapina®), **sinvastatina 20mg**, **ferropolimaltose + ácido fólico** (Noripurum Folico®) e **colecalfiferol 1.000UI** (Mildê®) podem ser usados para o manejo das condições clínicas descritas para a Requerente.

Por outro lado, fica mantida a ausência de informações do quadro clínico da Autora que permitam uma análise segura da indicação dos medicamentos **clonazepam 2mg** (Rivotril®), **topiramato 50mg** (Egide®) e **hemifumarato de quetiapina 50mg** (Quet XR®), assim como para o **esomeprazol 20mg** (Esio®).

Quanto a disponibilização no âmbito dos SUS, tem-se que:

- **Cloridrato de duloxetina 60mg** (Cymbalta®), **cilostazol 100mg**, **topiramato 50mg** (Egide®), **hemifumarato de quetiapina 50mg** (Quet XR®), **mirtazapina 30mg** (Razapina®), **esomeprazol 20mg** (Esio®), **ferropolimaltose + ácido fólico** (Noripurum Folico®) e **colecalfiferol 1.000UI** (Mildê®) não são fornecidos por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento das patologias da Autora.
- **Enalapril 10mg**, **anlodipina 5mg**, **ácido acetilsalicílico 100mg**, **sinvastatina 20mg**, **clonazepam 2mg** constam listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Rio 2018) para o atendimento da **atenção básica.**
- **Atenolol 25mg** é fornecido gratuitamente pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{1,2}.
- **Cloridrato de memantina 10mg** pertence ao **Grupo 1** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)³, sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Alzheimer** (Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017).

Em alternativa ao pleito não padronizado **esomeprazol 20mg** (Esio®), a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da atenção básica: omeprazol 20mg (cápsula).

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF, da **atenção básica** e da **Farmácia Popular do Brasil** está descrita em **ANEXO I**.

2. *Esclarecimentos acerca dos medicamentos pleiteados por _____:*

Em **Parecer Técnico nº 5241/2024** (Num. 162808758), emitido em 11 de dezembro de 2024, este Núcleo prestou esclarecimento acerca dos medicamentos indicados à Autora: **vildagliptina 50mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Galvus Met®), **empagliflozina 25mg** (Jardiance®), e **gliclazida 60mg** (comprimido).

Em conclusão, foi esclarecida a necessidade de laudo médico atualizado que descreva o quadro clínico completo da Autora, tendo em vista que tal informação está ausente em documentos apensados.

Contudo, verifica-se que não foi apensado novo documento médico para a Requerente, o que impede uma análise acerca da indicação dos medicamentos **vildagliptina 50mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Galvus Met®), **empagliflozina 25mg** (Jardiance®), e **gliclazida 60mg** (comprimido) em seu tratamento.

Quanto a disponibilização no âmbito dos SUS, tem-se que:

- **vildagliptina 50mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Galvus Met®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado)

¹ Programa Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pf-pb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 18 mar. 2025.

³ Grupo 1 - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

- Os *inibidores do cotransportador de sódio/glicose do túbulo renal (iSGLT2)* **empagliflozina** (**Jardiance®**) e **dapagliflozina** foram avaliados pela CONITEC para o tratamento de pacientes com **DM2**. Contudo, **apenas** o fármaco **dapagliflozina** foi incorporado ao SUS para o **manejo da referida patologia**, fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do CEAF⁴.
 - ✓ Além disso, a **dapagliflozina 10mg** (comprimido) também é fornecida gratuitamente pela **Programa Farmácia Popular do Brasil**.
- **Gliclazida**, nas doses de 30mg e **60mg** (comprimido de liberação prolongada), encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). Contudo, de acordo com a REMUME-Rio (2018), o Município do Rio de Janeiro padronizou **apenas a dose de 30mg** para o atendimento da atenção básica.

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF**, da **atenção básica** e da **Farmácia Popular do Brasil** está descrita em **ANEXO I**.

Todos os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Não há avaliação da Conitec para o tratamento do quadro clínico das Autoras com os medicamentos **cloridrato de duloxetina 60mg** (Cymbalta®), **cilostazol 100mg**, **topiramato 50mg** (Egide®), **hemifumarato de quetiapina 50mg** (Quet XR®), **mirtazapina 30mg** (Razapina®), **esomeprazol 20mg** (Esio®), **ferropolimaltose + ácido fólico** (Noripurum Folico®) e **colecalfiferol 1.000UI** (Mildê®) e **vildagliptina 50mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Galvus Met®).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID: 3044995-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ CONITEC. Empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação nº 524. Março/2020. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2025.

ANEXO I

<i>COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)</i>
<p><u>Unidade:</u> RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.</p> <p><u>Endereço:</u> Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.</p> <p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p> <p><u>Documentos médicos:</u> Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.</p> <p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>
<i>ATENÇÃO BÁSICA</i>
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.
<i>PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL</i>
A Autora deve comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF; e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares ⁵ .

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 18 mar. 2025.