

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1361/2025

Rio de Janeiro, 8 de abril de 2025.

Processo nº 0816964-42.2025.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial dos medicamentos **angiopril 10mg**, **indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen SR®), **sinvastatina 40mg** (Unak®), **dapagliflozina 5mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Xigduo®), **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Clazi XR®) e **clonazepam 2mg** (Rivotril®).

Segundo documentos médicos apensados aos autos, a Autora apresenta diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica** (CID-10: I10), **diabetes mellitus tipo 2** (CID-10: E11) e **dislipidemia** (CID-10: E78) com indicação de uso dos medicamentos aqui pleiteados, dentre outros.

Os medicamentos **angiopril 10mg**, **indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen SR®), **sinvastatina 40mg** (Unak®), **dapagliflozina 5mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Xigduo®) e **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Clazi XR®) estão formalmente indicados para o tratamento das condições clínicas descritas para a Autora (Num. 181420402 - Pág. 8 e 9).

Por outro lado, o documento médico foi faltoso em descrever quadro clínico que justifique o uso do medicamento **clonazepam 2mg** (Rivotril®) no esquema terapêutico da Autora.

No que tange ao fornecimento desses medicamentos no âmbito do SUS:

- **Angiopril 10mg**, **indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen SR®), **dapagliflozina 5mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Xigduo®), **gliclazida** na dose de **60mg comprimido de liberação prolongada** (Clazi XR®) e **clonazepam 2mg** (Rivotril®) não fazem parte do elenco de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.
- **Sinvastatina 40mg** consta elencado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Nova Iguaçu para o atendimento da **atenção básica**.

No que se refere ao tratamento da **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** no contexto do SUS, cumpre informar que a REMUME-Nova Iguaçu padronizou no âmbito da **atenção básica**: atenolol 50mg (comprimido), besilato de anlodipino 5mg e 10mg (comprimido), captopril 25mg (comprimido); carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), hidralazina 25mg e 50mg (comprimido), cloridrato de propranolol 40mg (comprimido), cloridrato de verapamil 80mg (comprimido), espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido), losartana potássica 50mg (comprimido), maleato de enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), nifedipino 10mg (comprimido).



Além disso, o **Programa Farmácia Popular**^{1,2} também fornece gratuitamente: atenolol 25mg (comprimido), besilato de anlodipino 5mg (comprimido), captopril 25mg (comprimido), cloridrato de propranolol 40mg (comprimido), losartana potássica (comprimido), hidroclorotiazida 25mg (comprimido), maleato de enalapril 10mg (comprimido), espirolactona 25mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido) e succinato de metoprolol 25mg (comprimido).

Solicita-se à médica assistente justificativa clínica detalhada para a prescrição dos medicamentos **angiopril 10mg e indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen SR®) em detrimento das opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento da HAS, assim como discriminação dos medicamentos e/ou esquemas terapêuticos previamente usados no caso em tela.

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), com base no qual os seguintes medicamentos são disponibilizados³:

- *Hipoglicemiantes orais* metformina de liberação imediata 500mg e 850mg (comprimido), glibenclamida 5mg (comprimido), gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e 80mg (comprimido) e *Insulinas NPH e Regular*, constam elencados no âmbito da **atenção básica**^{4,5} pela REMUME-Nova Iguaçu.
- *Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2)* – dapagliflozina (da mesma classe farmacológica do pleito **empagliflozina**) é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes com DM2 que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

Além disso, também são fornecidos por meio do **Programa Farmácia Popular do Brasil** os medicamentos: cloridrato de metformina 500mg (comprimido simples e comprimido de liberação prolongada) e 850mg (comprimido simples); dapagliflozina 10mg (comprimido); glibenclamida 5mg (comprimido); insulina humana regular 100UI/mL.

Embora as classes farmacológicas indicadas à Autora (**dapagliflozina e cloridrato de metformina**) estejam recomendadas em diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes⁶, torna-se imperioso ressaltar que, com base no arsenal terapêutico disponibilizado no SUS e nas diretrizes do Ministério da Saúde para o manejo da doença, não há como

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-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 2 abr. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2025.

⁴ 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).

⁵ 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 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).

⁶ Ruy Lyra, Luciano Albuquerque, Saulo Cavalcanti, Marcos Tambascia, Wellington S. Silva Júnior e Marcello Casaccia Bertoluci. Manejo da terapia antidiabética no DM2. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024).



garantir que houve esgotamento das possibilidades terapêuticas padronizadas para o tratamento do caso em tela.

Torna-se pertinente salientar que, conforme index 181420408 (pág. 11), a médica assistente autoriza o uso do medicamento padronizado **gliclazida 30mg** (comprimido de liberação prolongada) em substituição à solicitação inicial do medicamento na dose de 60mg. Adicionalmente, em mesmo index (Pág. 5), item B, a profissional registra a possibilidade de a Autora “*fazer uso dos medicamentos alternativos*”, embora, nesse caso, não especifique as referidas substituições terapêuticas.

A forma de acesso aos medicamentos fornecidos por meio do **CEAF, atenção básica e Farmácia Popular do Brasil** está descrita em **ANEXO I**.

Todos os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Os medicamentos **Angiopril 10mg, indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen SR®), **dapagliflozina 5mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Xigduo®) **não foram submetidos à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 181420401 - Págs. 16 e 17, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*d*”) referente ao provimento de “...*medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farnes Nova Iguaçu.

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h.

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 ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL

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 particulares⁷.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular> >. Acesso em: 2 abr. 2025.