



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2039/2024.

Rio de Janeiro, 6 de junho de 2024.

Processo nº 0804624-13.2023.8.19.0046,
ajuizado por

Resgata-se o **Parecer Técnico nº 1215/2023** (Num. 94589274), emitido em 19 de dezembro de 2023, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca dos medicamentos pleiteados: **olmesartana medoxomila 40mg** (Benicar[®]), **hidralazina 50mg** (Apresolina[®]), **metildopa 500mg** (Aldomet[®]), **trimetazidina 35mg** (Vastarel MR[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio[®]), **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Clopin[®]), **atorvastatina 20mg**, **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **cloridrato de ciclobenzaprina 5mg** (Miosan[®]).

Em resposta às solicitações realizadas no referido parecer, a médica assistente, em novo laudo (Num. 105509521) informou que a Autora apresenta **cardiopatia isquêmica grave**, **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** e **hipertensão arterial sistêmica** de difícil controle, já tendo feito uso de atenolol e metformina padronizados pelo SUS, mas com necessidade de associar outros medicamentos considerando a gravidade de seu quadro. Constatam prescritos **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **atorvastatina 20mg**, **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Clopin[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio[®]), **cloridrato de ciclobenzaprina 5mg** (Miosan[®]), **olmesartana medoxomila 40mg** (Benicar[®]), **hidralazina 50mg** (Apresolina[®]), **metildopa 500mg** (Aldomet[®]) e **trimetazidina 35mg** (Vastarel MR[®]).

Assim, tendo em vista as informações prestadas em novo laudo médico, este Núcleo esclarece o seguinte:

- O documento médico permanece faltoso em justificar clinicamente o uso do medicamento **cloridrato de ciclobenzaprina 5mg** (Miosan[®]) no esquema terapêutico da Autora.
- Compreende-se que o tratamento com o medicamento metformina fornecido pelo SUS não foi suficiente para a gravidade do quadro clínico da Autora, exigindo a associação de outro hipoglicemiante. Entretanto, há medicamentos padronizados no SUS, incluindo de mesma classe farmacológica do pleito não padronizado **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), que podem ser usados no tratamento do DM2 que apresentaram falha ao medicamento metformina.
- Não há informações que contraindiquem o uso do antiagregante plaquetário **ácido acetilsalicílico** (comprimido simples de 100mg) padronizado no SUS e que justifiquem o uso do pleito **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio[®]).
- Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **permanece sem cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento **atorvastatina 20mg** (comprimido).

Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde (MS) atualizou recentemente o PCDT da doença (Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024), no qual o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida* (metformina),



sulfonilureia (gliclazida ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (dapagliflozina) e *insulina* (Regular e NPH)¹.

- A Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito fornece por meio da **atenção básica** os medicamentos: gliclazida 30mg (comprimido), glibenclamida 5mg (comprimido) e cloridrato de metformina 850mg (comprimido).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio Janeiro fornece por meio do **CEAF** o medicamento dapagliflozina 10mg (*medicamento da mesma classe farmacológica que o pleito empagliflozina*) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

Dessa forma, pelos motivos acima expostos, este Núcleo orienta avaliação médica dos medicamentos fornecidos no SUS em alternativa aos medicamentos pleiteados **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio[®]) e **cloridrato de ciclobenzaprina 5mg** (Miosan[®]).

Além disso, recomenda-se que, caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT-dislipidemia, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019, a Autora deverá **solicitar cadastro no CEAF** para receber o medicamento **atorvastatina 20mg** por via administrativa.

Por fim, reitera-se que o acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** se dá por meio das unidades de saúde descritas em **ANEXO I**.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito 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.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7 de 28 de fevereiro de 2024. 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: 6 jun. 2024.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia Central.

Endereço: Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito. Tel.: (21) 2734-0610.

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.