



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

OPARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2987/2024

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2024.

Processo nº 0262908-58.2010.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **atorvastatina 20mg, dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **duloxetina 30mg**; ao suplemento alimentar de **cálcio, citrato malato + vitamina D 2.000UI + vitamina k2 + magnésio** (Addera CAL); e ao produto **melatonina 2mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 13 a 16 encontra-se PARECER TÉCNICO/SESDESC/SJC/NAT Nº 50963/2010, emitido em 23 de agosto de 2010 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à doença da Autora – **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**; e à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Omeprazol 20mg, Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol®), **Ibuprofeno 600mg, Carbonato de Cálcio + Vitamina D** (Ossotrat® D) e **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Musculare®).

2. Anexado às folhas 73 a 75 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1271/2011, emitido em 14 de setembro de 2011 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, a doença da Autora – **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**; e à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Omeprazol 20mg, Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 200UI** (Ossotrat-D®), **Sinvastatina 20mg, Alendronato de sódio** (Osteoform®), **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg e 10mg** (Musculare®), **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive®) e **Nimesulida 100mg**.

3. Acostado às folhas 450 a 455 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4113/2019, emitido em 10 de dezembro de 2019 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, a doença da Autora – **hipertensão arterial sistêmica e hérnia hiatal**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos incluídos **Metotrexato 2,5mg, Ácido Fólico 5mg, Vitamina D3, Sinvastatina 20mg, Omeprazol 20mg, Cloridrato de Ranitidina 150mg, Domperidona 10mg, Furosemida 40mg, Enalapril 10mg e Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg**.

4. Acostado às folhas 585 a 589 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2082/2021, emitido em 24 de setembro de 2021 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, a doença da Autora – **hipertensão arterial sistêmica e hérnia hiatal**; e à indicação e ao fornecimento dos medicamentos incluídos **Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 400, Colecalciferol 500UI, Maleato de Enalapril 10mg** (Vasopril®), **Domperidona 10mg, Furosemida 40mg** (Lasix®), **Fumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor®), **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Pantoprazol 40mg, Digoxina 0,25mg e Pregabalina 75mg**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Em seguida, foi apensado no laudo e receituário do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 849 e 850), emitidos pela médica ----- em 29 de agosto de 2023, no qual foi informado adicionalmente que a Autora, além do lúpus eritematoso, apresenta **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus** (CID-10: E11), **estenose aórtica grave, fibromialgia** (CID-10 M79.7), **dislipidemia** (CID10: E78), **gastrite crônica** (CID-10: K29.5), **osteopenia** e **osteoartrite erosiva** de mãos. Constatam prescritos os seguintes medicamentos: hidroxiclороquina 400mg, pantoprazol 40mg, suplemento alimentar de **cálcio, citrato malato + vitamina D 2.000UI + vitamina k2 + magnésio** (Addera CAL), **atorvastatina 20mg**, domperidona 10mg, **maleato de enalapril 10mg** (Vasopril®), **furosemida 40mg** (Lasix®), **fumarato de bisoprolol 5mg** (Concor®), **espironolactona 25mg** (Aldactone®), **melatonina 2mg**, dipirona 500mg e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

6. Em receituário de controle especial (fl. 851), não datado, também emitido pela médica supramencionada, consta indicado à Autora o medicamento **duloxetina 30mg**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2082/2021, emitido em 24 de setembro de 2021 (fls. 585 a 589):

2. 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.

3. 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.

4. 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.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. O medicamento duloxetine está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SESDESC/SJC/NAT Nº 50963/2010, emitido em 23 de agosto de 2010 (fls. 13-16) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4113/2019, emitido em 10 de dezembro de 2019 (fls. 450-455):

2. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 gestacional¹.

3. O **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.

4. A **estenose aórtica** é um estreitamento da abertura da válvula aórtica que bloqueia o fluxo de sangue do ventrículo esquerdo para a aorta. Na estenose aórtica, a parede muscular do ventrículo esquerdo geralmente se torna mais espessa à medida que o ventrículo trabalha mais para bombear sangue através da abertura estreitada da válvula para a aorta. O músculo cardíaco mais espesso requer uma oferta crescente de sangue das artérias coronarianas e, às vezes, o fornecimento de sangue não atende às necessidades do músculo cardíaco, especialmente durante o esforço. O suprimento insuficiente de sangue pode causar aperto torácico, desmaio e, às vezes, morte súbita. O músculo cardíaco também pode começar a enfraquecer, o que leva à insuficiência cardíaca².

5. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 30 jul. 2024.

² Manual MSD. Estenose aórtica. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-do-cora%C3%A7%C3%A3o-e-dos-vasos-sangu%C3%ADneos/valvulopatias/estenose-a%C3%B3rtica>>. Acesso em: 30 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes³.

6. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo⁴.

7. A **gastrite** é uma inflamação do revestimento interno do estômago. Pode ser aguda, quando aparece de repente e dura pouco, ou crônica, quando se instala aos poucos e leva muito tempo para ser controlada⁵.

8. A osteoartrose, **osteoartrite** ou artrose⁶, também chamada de doença articular degenerativa, é uma condição músculo-esquelética importante caracterizada pela perda da cartilagem articular que leva à dor e à perda de função. A articulação mais comumente afetada é o joelho, e a osteoartrose do joelho (gonartrose) pode resultar em mudanças que afetam não só tecidos intracapsulares, mas também periarticulares, como ligamentos, cápsulas, tendões e músculos. O tratamento da gonartrose é dirigido à redução da dor e rigidez nas articulações; manutenção e melhora da mobilidade articular; redução da incapacidade física, a qual limita as atividades da vida diária; melhora da qualidade de vida; limitação da progressão das lesões articulares; educação dos pacientes sobre a natureza da doença e seu tratamento⁷.

9. A **osteopenia** é uma condição em que os ossos perdem massa óssea progressivamente, tornando-os mais fracos e propensos a fraturas. É considerada uma etapa anterior à osteoporose, condição mais grave em que os ossos se tornam extremamente frágeis e porosos⁸.

DO PLEITO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SESDESC/SJC/NAT Nº 50963/2010, emitido em 23 de agosto de 2010 (fls. 13-16), PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº

³ PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 30 jul. 2024.

⁴ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf> >. Acesso em: 30 jul. 2024.

⁵ Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Gastrite. Disponível em:

<<https://bvsms.saude.gov.br/gastrite/#:~:text=A%20gastrite%20%C3%A9%20uma%20inflama%C3%A7%C3%A3o,muito%20tempo%20para%20ser%20controlada.>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

⁶ SOCIEDADE DE REUMATOLOGIA DO RIO DE JANEIRO – SRRJ. Principais doenças osteoartrite (artrose). Disponível em: < <http://reumatorj.com.br/doencas/osteoartrose-atrose/>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

⁷ RAYMUNDO, S.F. *et al.* Comparação de dois tratamentos fisioterapêuticos na redução da dor e aumento da autonomia funcional de idosos com gonartrose. Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2014; 17(1):129-140. Disponível em: < <https://www.scielo.br/pdf/rbagg/v17n1/1809-9823-rbagg-17-01-00129.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

⁸ Osteopenia: causas, sintomas e prevenção. Hospital São Lucas. Disponível em: <<https://saolucascopacabana.com.br/blog/osteopenia/>>. Acesso em: 30 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4113/2019, emitido em 10 de dezembro de 2019 (fls. 450-455) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2082/2021, emitido em 24 de setembro de 2021 (fls. 585 a 589):

2. **Atorvastatina** é indicado como um adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), apolipoproteína B (apo B) e triglicérides (TG), para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes com hipercolesterolemia primária (hipercolesterolemia heterozigótica familiar e não familiar), hiperlipidemia combinada (mista) (Fredrickson tipos IIa e IIb), níveis elevados de triglicérides séricos (Fredrickson tipo IV) e para pacientes com disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III) que não respondem de forma adequada à dieta. Também é indicado para a redução do colesterol total e da lipoproteína de baixa densidade em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas⁹.

3. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2; insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos; e tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos¹⁰.

4. **Cloridrato de duloxetina** é um inibidor da recaptação 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 generalizada¹¹.

5. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal. Em indivíduos com visão normal a secreção de melatonina aumenta logo após a escuridão, picos no meio da noite e cai lentamente durante as primeiras horas da manhã. Ela auxilia em distúrbio do sono, melhora o sono e comportamento de pacientes autistas, reduz o estresse oxidativo e atua na prevenção do aparecimento de tumores¹².

III – CONCLUSÃO

1. Observa-se em documentos mais recentes que houve as seguintes mudanças no esquema terapêutico da Autora: carbonato de cálcio 600mg + colecalciferol 400UI e colecalciferol 500UI foram substituídos pelo suplemento alimentar de **cálcio, citrato malato + vitamina D 2.000UI + vitamina k2 + magnésio** (Addera CAL); pregabalina 75mg foi substituída por **cloridrato de duloxetina 30mg**; e o pleito digoxina 0,25mg não consta mais indicado no tratamento da Requerente.

2. Resgata-se item Conclusivo 4 do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4113/2019, emitido em 10 de dezembro de 2019 (fls. 450-455), para informar que os medicamentos **maleato de enalapril 10mg** (Vasopril[®]), **furosemida 40mg** (Lasix[®]), **fumarato de**

⁹ ANVISA. Bula do medicamento atorvastatina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470543>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

¹¹ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

¹² Informações técnicas da Melatonina por Active Pharmaceutica. Disponível em: <<https://activepharmaceutica.com.br/produto/melatonina>>. Acesso em: 30 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

bisoprolol 5mg (Concor®) e **espirolactona 25mg** (Aldactone®) estão indicados no manejo da hipertensão arterial sistêmica. Ficam mantidos os esclarecimentos prestados com relação ao seu fornecimento no âmbito do SUS.

3. Cabe informar ainda que os pleitos **atorvastatina 20mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **duloxetina 30mg** e o suplemento alimentar de **cálcio**, **citrato malato + vitamina D 2.000UI + vitamina k2 + magnésio** (Addera CAL) apresentam indicação no tratamento do quadro clínico descrito para a Autora.

4. Por outro lado, não está explicitamente descrito em laudo médico condição clínica que permita uma análise segura da indicação do pleito melatonina 2mg.

5. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- A associação **cálcio**, **citrato malato + vitamina D 2.000UI + vitamina k2 + magnésio** (Addera CAL) e o produto **melatonina 2mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- O **cloridrato de duloxetina**, assim como a pregabalina, não foi incorporado no SUS para o tratamento da dor crônica neuropática nem da fibromialgia, após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, com base nas evidências científicas, as quais 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 SUS¹³. Assim, tais medicamentos não são fornecidos por nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Atorvastatina cálcica 20mg** (dose máxima 80mg) pertence ao **Grupo 2**¹⁴ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dislipidemia** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019¹⁵).
- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **Grupo 2**¹⁴ de financiamento do CEAF, sendo disponibilizado pela SES/RJ aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **PCDT do diabetes mellitus tipo 2**¹⁶.

6. 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 dos medicamentos padronizados **atorvastatina 20mg** e **dapagliflozina 10mg**.

¹³ CONITEC. Relatório para a Sociedade. Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, 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: 30 jul. 2024.

¹⁴ **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.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf >.

Acesso em: 30 jul. 2024.

¹⁶ 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 Mellitus Tipo 2. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf> >.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Em alternativa ao betabloqueador **fumarato de bisoprolol 5mg** (Concor®), a SMS/Rio de Janeiro também fornece por meio da atenção básica atenolol 50mg (comprimido), carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido) e propranolol 40mg (comprimido).

8. Diante o exposto, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT do Ministério da Saúde para o recebimento dos medicamentos **atorvastatina 20mg** (dislipidemia) e **dapagliflozina 10mg** (DM2), a Autora deverá realizar cadastro no **CEAF**.
- Solicita-se informações detalhadas do quadro clínico da Autora que justifique o uso do produto **melatonina 2mg** em seu esquema terapêutico.
- Recomenda-se avaliação médica sobre a possibilidade de uso dos betabloqueadores padronizados no SUS em alternativa ao pleito **fumarato de bisoprolol 5mg** (Concor®).

9. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

10. Com exceção da **melatonina 2mg**, não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como medicamento, e **cálcio, citrato malato + vitamina D 2.000UI + vitamina k2 + magnésio** (Addera CAL), produto isento de registro, todos os demais pleitos apresentam registro válido na referida agência.

É o parecer.

À 7ª Vara 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.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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