



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4081/2024

Rio de Janeiro, 8 de outubro de 2024..

Processo nº 0855379-31.2024.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos **medicamentos losartana 50mg, bisoprolol 2,5mg, ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica (Aspirina Prevent®), metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage XR®), levotiroxina 50mcg (Puran T4®), linagliptina 25mg + empagliflozina 5mg (Glyxambi®), pentoxifilina 400mg, simvastatina 20mg e 40mg (Unak®) e insulina NPH, ao suplemento alimentar de colágeno tipo II com ácido hialurônico e cúrcuma (Dort Max®) e ao insumo tiras Accu Chek®.**

I – RELATÓRIO

1. Foram analisados os documentos médicos em impressos da Clínica SEG Medic (136395006 - Pág. 15, 17, 20 e 21) e o formulário Médico Padrão da Defensoria do Estado do Rio de Janeiro (Num. 136395006 - Pág. 23 a 29), datados de 17 de abril, 25 de abril e 4 de julho do ano de 2024 e emitidos pelos médicos e

2. Trata-se de Autor, 71 anos de idade, portador de **hipertensão arterial sistêmica, diabetes Mellitus tipo 2, cardiopatia isquêmica e hipotireoidismo**, apresentando **aumento dos níveis glicêmicos e epigastralgia**. Foi submetido previamente a cirurgia de **revascularização do miocárdio**, em tratamento clínico ambulatorial e fazendo uso contínuo de medicamentos. Citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente, E03.0 - Hipotireoidismo congênito com bocio difuso, I25 Doença isquêmica crônica do coração e I10 Hipertensão essencial (primária)**.

Assim, foram prescritos:

- **Losartana 50mg** - 2 comprimidos /dia
- **Bisoprolol 2,5mg** - 2 comprimidos /dia
- **Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina Prevent®)
- **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®) - 2 comprimidos ao dia;
- **Levotiroxina 50mcg** (Puran T4®) - 1 comprimido em jejum
- **Linagliptina 25mg + empagliflozina 5mg** (Glyxambi®) - 1 comprimidos /dia
- **Pentoxifilina 400mg** - 1 comprimido /dia
- **Sinvastatina 40mg** (Unak®) - 1 comprimido após o jantar



- **Sinvastatina 20mg (Unak®)** - 1 comprimido após o jantar
- **Insulina NPH** - 35UI anates do café e 35Ui antes do jantar
- **Suplemento alimentar de colágeno tipo II com ácido hialurônico e círcula (Dort Max®)** - 1 comprimido ao dia durante 6 meses
- **Tiras Accu Chek®** - 100 unidades

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. 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.

6. 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.

7. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

8. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

9. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.



10. A Lei Federal nº 13.895, de 30 de outubro de 2019, que instituiu a Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética, determina que o Sistema Único de Saúde (SUS) adotará a Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética, em qualquer de suas formas, incluído o tratamento dos problemas de saúde com ele relacionados.

11. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

12. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

13. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

II – INSUMOS:

- f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*
- g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*
- h) lancetas para punção digital.*

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

14. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 consequente aumento do risco de 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 mmHg¹.

2. 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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 8 out. 2024.



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 insulinodependente e DM insulinoindipendente 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 gestacional².

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 **hiperglicemia** é a elevação da glicose no sangue, em geral acompanha-se também de altos níveis de açúcar na urina, causando excesso de urina e vontade frequente de urinar e por consequência, aumento da sede. Acontece quando há pouca insulina no organismo ou quando o corpo não consegue usá-la apropriadamente. Ela pode estar relacionada a várias causas, dentre elas a dose incorreta de insulina³.

5. A **Cardiopatia** pode ser definida como qualquer doença que atinja o coração e sistema sanguíneo, sendo as mais comuns e principais causas de morte a angina pectoris, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, aterosclerose e hipertensão arterial⁴.

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 consequente aumento do risco de 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 mmHg⁵.

7. O **hipotireoidismo** se refere a uma diminuição da produção do hormônio da tiroide, o que provoca um aumento nos níveis de TSH. A secreção diminuída de hormônios tiroidianos também pode ser o resultado de estimulação reduzida da glândula tiroide, devido à diminuição do hormônio liberador de tirotropina (TRH) ou da diminuição da ação de TSH. O hipotireoidismo pode também ser causado pela ação reduzida dos hormônios tiroidianos nos órgãos-alvo, como nos casos raros de resistência aos hormônios tiroidianos. O seu diagnóstico é feito

² 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: 8 out. 2024.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/para-o-publico/hiperglicemia>>. Acesso em: 8 out. 2024.

⁴ Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Cadernos de saúde bucal da SES SP, 2004. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prot_Necessidades_Especiais.pdf>. Acesso em: 8 out. 2024.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 8 out. 2024.



usualmente por clínicos e atualmente também por outros especialistas, como ginecologistas e cardiologistas, conscientes dos seus efeitos indesejáveis.⁶

8. A **epigastralgia** (dor epigástrica) está frequentemente associada à patologia digestiva. Contudo, é essencial a realização de uma anamnese e exame objetivo cuidadosos, pois a queixa referida também pode estar associada a outras patologias⁷.

DO PLEITO

1. **Ácido acetilsalicílico comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) é indicado para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio; para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte; para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado⁸.

2. A **losartana** é indicada para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁹.

3. O **bisoprolol** (Concor®) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos¹⁰.

4. A **levotiroxina** (Puran T4®) está indicada para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bocio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócos eutireoidianos; carcinomas

⁶ BRENTA, G. et al. Clinical practice guidelines for the management of hypothyroidism. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 57, p. 265–291, 1 jun. 2013. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/RyCDtMtQqCKP5vG8hVSwpQC/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 8 out. 2024.

⁷ Scielo. OLIVEIRA, A. C. Et al. O descortinar de uma epigastralgia. Rev Port Med Geral Fam vol.32 no.5 Lisboa out. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2182-51732016000500007>. Acesso em: 8 out. 2024.

⁸ BRASIL. Bula do medicamento ácido acetilsalicílico comprimido de liberação entérica (Aspirina® Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560022>>. Acesso em: 8 out. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento losartana potássica (Corus®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 8 out. 2024.

¹⁰ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor®) por Merk S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 8 out. 2024.



foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma.¹¹

5. A **empagliflozina** é um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a **linagliptina**, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). A associação **empagliflozina + linagliptina** (Glyxambi®) é indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2. Associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos, pode ser usado como tratamento inicial em pacientes não elegíveis ao tratamento com metformina¹².

6. **Metformina** (Glifage® XR) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulinorresistente, dentre outras indicações¹³.

7. A **pentoxifilina** é um agente hemorreológico que aumenta a deformabilidade eritrocitária prejudicada, reduz a agregação eritrocitária e plaquetária, reduz os níveis de fibrinogênio, reduz a adesividade dos leucócitos ao endotélio, reduz a ativação dos leucócitos e o consequente dano endotelial resultante e reduz a viscosidade sanguínea. A pentoxifilina é indicada em: doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios artério-venosos de natureza aterosclerótica ou diabética e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena); alterações circulatórias cerebrais estados isquêmicos e pósapopléticos; e distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição¹⁴.

8. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA reductase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana¹⁵.

9. A **Insulina NPH** é indicada para o tratamento de diabetes mellitus. O início da ação ocorre dentro de 1 hora e 30 minutos, o efeito máximo é atingido dentro de 4 a 12 horas e a duração total da ação é de aproximadamente 24 horas¹⁶.

10. Segundo o fabricante Start Farma, DORT MAX® se trata de suplemento alimentar em cápsulas composto por colágeno tipo II não desnaturado, ácido hialurônico e cúrcuma. O **colágeno tipo II** não desnaturado é um ativo nutracêutico de uso oral que evita o processo inflamatório das articulações através da quebra do colágeno das cartilagens. O **ácido hialurônico** auxilia na lubrificação e regeneração das cartilagens. A **cúrcuma** ajuda no bloqueio de citocinas inflamatórias reduzindo a dor. O **Suplemento alimentar de colágeno tipo II com ácido hualurônico e cúrcula**

¹¹ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Puran%20T4>>. Acesso em: 8 out. 2024.

¹² Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=Glyxambi>>. Acesso em: 8 out. 2024.

¹³ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 8 out. 2024.

¹⁴ Bula do medicamento Pentoxifilina por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510243410068/?substancia=7427>>. Acesso em: 8 out. 2024.

¹⁵ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 8 out. 2024.

¹⁶ Bula do medicamento Insulina NPH (Novolin N) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmResultado.asp#>. Acesso em: 8 out. 2024.



auxilia na lubrificação e regeneração das cartilagens e no bloqueio de citocinas inflamatórias reduzindo a dor¹⁷.

11. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea¹⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **losartana 50mg, bisoprolol 2,5mg, ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina Prevent®), **metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®), **levotiroxina 50mcg** (Puran T4®), **linagliptina 25mg + empagliflozina 5mg** (Glyxambi®), **pentoxifilina 400mg, simvastatina 20mg e 40mg** (Unak®), **insulina NPH** estão indicados para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Autor, assim como o insumo tira reagente para aferição de glicemia capilar, **está indicado** para o manejo do diabetes mellitus que acomete o Autor.

2. No que tange à disponibilização dos medicamentos pelo SUS, insta mencionar que:

- **Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina Prevent®), **bisoprolol 2,5mg, metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®), **linagliptina 25mg + empagliflozina 5mg** (Glyxambi®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Pentoxifilina 400mg** foi listada na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Nova Iguaçu para o atendimento de pacientes internados (hospitalar). Dessa forma, torna-se inviável o acesso a esse medicamento por via administrativa.
- **Losartana 50mg, levotiroxina 50mcg, insulina NPH e simvastatina 20mg e 40mg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Nova Iguaçu, sendo disponibilizados no âmbito da **Atenção Básica**. Para ter acesso a esses medicamentos o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;

3. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos, destaca-se que o Ministério da saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes tipo 2 (DM2), conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024.

4. Os seguintes medicamentos são fornecidos para o manejo do **DM2** por meio da atenção básica: glibenclamida 5mg, gliclazida 30mg, **cloridrato de metformina 500mg e 850mg**, insulina NPH e regular; e por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **dapagliflozina 10mg**.

¹⁷ Suplemento alimentar de colágeno tipo II com ácido hialurônico e círcula (Dort Max®) por StartFarma. Disponível em :< <https://startfarma.com.br/dort-max/>>. Acesso em: 8 out. 2024.

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. (Cadernos de Atenção Básica, n. 39) (Núcleo de Apoio à Saúde da Família – v.1). Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/acoes-interprofissionais/publicacoes> >. Acesso em: 13 set. 2024.



5. Acrescenta-se as demais alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS, conforme REMUME de Nova Iguaçu, no **âmbito da atenção básica**, para os medicamentos pleiteados descritos a seguir.

- ✓ Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação simples frente ao **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina Prevent[®]) prescrito.
- ✓ Cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação simples frente à **metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR[®]) prescrita.
- ✓ Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg, metoprolol 25mg e 50mg e atenolol 25mg e 50mg frente ao **betabloqueador bisoprolol 2,5mg** prescrito.

6. Assim, **recomenda-se que o médico avalie o tratamento da Autora com os medicamentos padronizados no SUS**, citados nos parágrafos 8 e 9. Em caso afirmativo de troca, a forma de acesso aos medicamentos disponibilizados pelo **CEAF** e pela **atenção básica**, após autorização médica, está descrita em **ANEXO I**.

7. Quanto à disponibilização do insumo fita reagente para glicemia capilar, **está padronizado** para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência ou à Secretaria de Saúde de seu município, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

8. Com relação à prescrição do suplemento alimentar de colágeno tipo II com ácido hialurônico e cúrcuma (Dort Max[®]), foi abordado no relatório deste Parecer que o Autor apresenta diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica, diabetes Mellitus tipo 2, cardiopatia isquêmica, hipotireoidismo, aumento dos níveis glicêmicos e epigastralgia**, contudo em documento médico acostado (Num. 136395006 - Pág. 20) onde consta a prescrição do produto nutricional e não foi descrito quadro clínico para indicação do suplemento alimentar supramencionado. Convém destacar que o suplemento alimentar prescrito auxilia na lubrificação e regeneração das cartilagens e no bloqueio de citocinas inflamatórias reduzindo a dor.

9. Neste contexto, **sugere-se que seja emitido/acostado novo documento médico** atualizado, legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), que verse detalhadamente sobre o quadro clínico atual do Autor e que justifique a prescrição do suplemento alimentar Dort Max[®] no plano terapêutico do Autor.

10. Em relação à disponibilização, Informa-se que, **Dort Max[®] não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

11. Conforme a **RDC 240/2018 da ANVISA**, os alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral¹⁹. Sendo assim o suplemento **Dort Max[®] está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA**.

¹⁹ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 8 out. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Os medicamentos e insumo pleiteados possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

13. Adiciona-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

14. Quanto à solicitação autoral (Num. 136395005 - Págs. 23 e 24, item “*VIII – DO PEDIDO*”, subitem “*d*” e “*g*”) referente ao fornecimento de “*...utros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2^a Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO-2 40945F
Matr. 6502-9

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID. 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Riofarmes Nova Iguaçu

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro.
Telefones: (21) 98169-4917 / 98175-1921

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

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