



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4125/2024.

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2024.

Processo nº 0018277-24.2018.8.19.0036,
ajuizado por

Trata-se de Autor com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus tipo 2 (DM2), dislipidemia, hipotireoidismo, disfunção sexual não causada por transtorno ou doença orgânica e Doença de Parkinson.

Às folhas 266 a 268, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4234/2019, emitido em 19 de dezembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus tipo 2 (DM2), dislipidemia, hipotireoidismo, disfunção sexual não causada por transtorno ou doença orgânica e Doença de Parkinson; à indicação e disponibilização dos medicamentos Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada (Azukon® MR), Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Diosmin®) e Duloxetina 30mg.

Às folhas 522 a 527, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0880/2021, emitido em 12 de maio de 2021, no qual foram atualizados e completados os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; à indicação e disponibilização dos medicamentos Tadalafila 5mg, Levotiroxina 100mcg (Levoid®), Rosuvastatina 10mg (Trezor®), Colecalciferol 2000UI (Sany® D), Escitalopram 10mg/mL e Pregabalina 75mg.

Acostado às folhas 948 a 950, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0306/2023, emitido em 27 de fevereiro de 2023, no qual foram atualizados e completados os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao clínico do Autor - hipovitaminose D; à indicação e disponibilização dos medicamentos Losartana Potássica 50mg, Besilato de Anlodipino 2,5mg, Indapamida 1,5mg e Sinvastatina 20mg.

Ressalta-se que, conforme novos documentos médicos (fls. 1269 e 1270), foi mencionado que o requerente se encontra em uso de losartana potássica 50mg, anlodipino 2,5mg, indapamida 1,5mg e sinvastatina 20mg **feitos em farmácia de manipulação**. Os medicamentos do SUS não são eficazes para o tratamento do paciente. Foi solicitado substituição do medicamento Losartana Potássica 50mg, Besilato de Anlodipino 2,5mg, Indapamida 1,5mg e Sinvastatina 20mg pelo medicamento manipulado (**Losartana Potássica 50mg + Besilato de Anlodipino 2,5mg + Indapamida 1,5mg + Sinvastatina 20mg**) uma cápsula ao dia.

Informa-se que o medicamento manipulado (**Losartana Potássica 50mg + Besilato de Anlodipino 2,5mg + Indapamida 1,5mg + Sinvastatina 20mg**) possui indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autor - hipertensão arterial sistêmica (HAS) e dislipidemia.

O medicamento manipulado (**Losartana Potássica 50mg + Besilato de Anlodipino 2,5mg + Indapamida 1,5mg + Sinvastatina 20mg**) não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados pelo SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cabe mencionar que, encontram-se listados no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, medicamentos ofertados no âmbito da atenção básica que podem atuar como **substitutos terapêuticos** para o medicamento manipulado (**Losartana Potássica 50mg + Besilato de Anlodipino 2,5mg + Indapamida 1,5mg + Sinvastatina 20mg**). Esses medicamentos incluem: Losartana Potássica 50mg, Besilato de Anlodipino 5mg, Hidroclorotiazida 25mg e Sinvastatina 20mg.

A médica assistente ressaltou que os medicamentos do SUS não são eficazes para o tratamento do paciente (fl. 1269). Com base nisso, vale pontuar o seguinte:

- Por via de regra, os medicamentos são adquiridos pelo Sistema Único de Saúde por meio de processo licitatório, sendo eles identificados pelo princípio ativo (nomenclatura genérica). Neste caso, é processada e julgada a oferta mais vantajosa, prevalecendo a escolha pelo menor preço^{1,2}.
- Sendo assim, caso a médica assistente tenha identificado **qualquer suspeita de inefetividade terapêutica (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos previamente usados por um de seus pacientes**, deverá **notificar à ANVISA** – através do endereço eletrônico <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp> (profissional de saúde), **os quais serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente**³.
- É fundamental que essa alegação seja respaldada por evidências clínicas ou suspeitas bem documentadas de falhas terapêuticas.

Cabe elucidar que o medicamento manipulado (Losartana Potássica 50mg + Besilato de Anlodipino 2,5mg + Indapamida 1,5mg + Sinvastatina 20mg) trata-se de uma formulação magistral, considerando que **não foram encontrados os registros junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, e portanto, devem ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar⁴. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado⁵.

¹ Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2007. Disponível em: < https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf>. Acesso em 09 out. 2024.

² BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm>. Acesso em: 09 out. 2024.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como notificar?. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>>. Acesso em: 09 out. 2023.

⁴ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8798json-file-1>>. Acesso em: 09 out. 2024.

⁵ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document>. Acesso em: 09 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção a saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados^{6,7}.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 09 out. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 09 out. 2024.