



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4536/2024.**

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2024.

Processo nº 0804434-33.2024.8.19.0008,  
ajuizado por

Trata-se de Autor com diagnóstico de lombalgia, osteomielite, diabetes mellitus não-insulinodependente com complicações circulatórias periféricas (CID-10: E11.5) e hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia e deficiência de vitamina D e B12 em uso dos seguintes itens: **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **pregabalina 150mg**, **valsartana 160mg**, **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Perivasc®), **cianocobalamina 5000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg** (Citoneurim®), **colecalfiferol (vitamina D) 7.000UI**, **rosuvastatina cálcica 10mg**; e aos insumos **compressa de gaze esterilizada**, **fita hipoalergênica microporosa 50mm x 10m** (Micropore™ 3M™) e **álcool etílico líquido 70%** (Num. 128241549 - Pág. 1 e Num. 108324673 - Pág. 1-2).

Os medicamentos pleiteados, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **pregabalina 150mg**, **valsartana 160mg**, **diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Perivasc®), **cianocobalamina 5000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg** (Citoneurim®) e **colecalfiferol (vitamina D) 7.000UI**, **rosuvastatina cálcica 10mg**, podem ser usados no tratamento das condições clínicas descritas para o Autor.

A **Osteomielite** é uma **infecção óssea** caracterizada pela destruição progressiva do osso cortical e cavidade medular. O termo osteomielite não especifica o organismo causador que pode ser bactéria, micobactéria ou fungos nem a origem da doença: piogênica ou granulomatosa. Essa infecção óssea pode ser aguda, subaguda ou **crônica**<sup>1</sup>. O doente apresenta dor e sinais inflamatórios locais. É também comum a existência de uma **fístula cutânea com drenagem** que pode ser nitidamente purulenta ou de líquido com aspeto mais inofensivo mas que ainda assim pode indicar uma infecção óssea<sup>2</sup>.

A **compressa de gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável<sup>3</sup>.

Isso posto, cabe mencionar que os insumos **fita hipoalergênica microporosa e compressa de gaze esterilizada**, **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo autor – osteomielite crônica com fístula (Num. 108324673 - Pág. 1-2).

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- O pleito **dapagliflozina 10mg** pertence ao **Grupo 2**<sup>4</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de

<sup>1</sup> HANCIAU, F. Osteomielite. Unidade do Trauma Ortopédico do Hospital Universitário. Disciplina de Ortopedia e Traumatologia. Serviço Público Federal. Universidade do Rio Grande. Departamento de Cirurgia. Hospital Universitário Miguel Riet Corrêa. 2009. Disponível em: <<http://www.hanciau.net/arquivos/Microsoft%20Word%20-%20-%20OSTEOMIELITE%20CLASS%202009.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2024.

<sup>2</sup> Osteomielite. Disponível em: <https://www.saudebemestar.pt/pt/clinica/ortopedia/osteomielite>. Acesso em: 31 out. 2024.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <[http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download\\_editais\\_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012](http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalhe.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012)>. Acesso em: 31 out. 2024.

GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Diabetes mellitus tipo 2**<sup>5</sup>.

- **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 desse medicamento em comparação com os medicamentos disponibilizados pelo SUS<sup>6</sup>. Assim, tal medicamento **não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- Os pleitos **valsartana 160mg, diosmina 900mg + hesperidina 100mg** (Perivasc<sup>®</sup>), **cianocobalamina 5000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg** (Citoneurim<sup>®</sup>), **colecalfiferol (vitamina D) 7.000UI** e **rosuvastatina cálcica 10mg** **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- O **álcool etílico 70% solução** perfaz a Relação Nacional de Insumos (Componente Básico), contudo a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Belford Roxo **não padronizou** tal insumo para o atendimento da atenção básica, tornando inviável seu recebimento por via administrativa.
- **Fita hipoalergênica microporosa e compressa de gaze esterilizada, não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.**

Em alternativa à estatina pleiteada **rosuvastatina**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece a **atorvastatina 10mg e 20mg** (dose máxima de 80mg), por meio do **CEAF**, em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da *dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite*<sup>7</sup>.

Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**, a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Belford Roxo fornece os seguintes medicamentos por meio da **atenção básica** (REMUME): losartana 50mg, captopril 25mg e 50mg, enalapril 10mg, anlodipino 5mg, espironolactona 100mg, hidroclorotiazida 25mg, furosemida 40mg, hidralazina 25mg e metildopa 250mg.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro no CEAF** pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos dapagliflozina 10mg (comprimido) e/ou atorvastatina (comprimido).

Por outro lado, observa-se que o Demandante já fez uso do medicamento **gabapentina 300mg** (comprimido), fornecido pelo SUS para o manejo da dor neuropática via CEAF. Entretanto,

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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: 29 out. 2024.

<sup>6</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf)>. Acesso em: 29 out. 2024.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 29 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

segundo informação médica em index 108324671, esse medicamento não é mais eficaz no tratamento do Autor, sendo necessária a troca para pregabalina 150mg.

Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Recomenda-se avaliação médica se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT-DM2 para iniciar o tratamento com o medicamento **dapagliflozina 10mg**.
- Além disso, deverá também avaliar se o Autor, caso perfaça os critérios do PCDT-dislipidemia, pode fazer uso de atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg).
- O médico assistente, em index 108324671, relata que o Autor já fez uso de diversos anti-hipertensivo, sem, contudo, esclarecer quais medicamentos, se em monoterapia ou combinado, foram usados. Dessa forma, não há como garantir que foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento da HAS.

Os medicamentos e insumos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por fim, informa-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**.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **Fita hipoalergênica microprosa**. Assim, cabe mencionar que **Micropore™ 3M™**, correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 108324668 - Págs. 9 e 10, item “*DO PEDIDO*”, subitens “d” e “f”) referente ao provimento de “...*outros 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 emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **ANEXO I**

### ***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Rio Farnes Nova Iguaçu.

**Endereço:** Av. 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***

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.