



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4862/2024.

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2024.

Processo nº : 0029174-25.2019.8.19.0021,
ajuizado por
, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **furosemida 40mg** (Lasix®), **bisoprolol 1,25mg** (Concardio®), **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®), **probiótico** (Bifilac®), **cloridrato de hidralazina 50mg** (Apresolina®), **maleato de trimebutina 200mg** (Irritratil®), **Cloridrato de sertralina 25mg**, **ferropolimaltose 100mg + ácido fólico 0,35mg** (Noripurum® Fólico), **pantoprazol 20mg** e **furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínilo 62,5mcg + Trifénatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®) e a **inclusão** dos medicamentos **Ramipril 5mg** (Naprix®), **Eritropoetina 4000 UI** (Hemax®) e **insulina Glargina** (Lantus®).

Acostado às folhas 1040 a 1048 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2238/2024 de 17 de junho de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **diabetes mellitus insulinodependente**, **insuficiência renal** em tratamento conservador, **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, **anemia crônica**, **síndrome do intestino irritável**, **gota**, **dislipidemia**, **sequela de AVC**, **insuficiência coronariana crônica**, **hipertensão arterial** e **Alzheimer**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **furosemida 40mg** (Lasix®), **bisoprolol 1,25mg** (Concardio®), **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®), **probiótico** (Bifilac®), **cloridrato de hidralazina 50mg** (Apresolina®), **maleato de trimebutina 200mg** (Irritratil®), **Cloridrato de sertralina 25mg**, **ferropolimaltose 100mg + ácido fólico 0,35mg** (Noripurum® Fólico), **pantoprazol 20mg** e **furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínilo 62,5mcg + Trifénatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®).

No referido parecer foi solicitado a emissão de novo laudo médico sobre o quadro clínico da Autora que pudesse justificar o uso de **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®) e **Cloridrato de sertralina 25mg**, bem como a **previsão do período de uso do probiótico** (Bifilac®).

Neste sentido foi emitido novo documento médico (fls: 1082/1083 e 1088/1089), onde relata que a Autora, 77 anos, possui quadro de **depressão**, **insuficiência venosa crônica**, **diabetes mellitus**, **insuficiência renal**, **DPOC**, **anemia crônica**, **síndrome do intestino irritável**, **gota**, **dislipidemia**, **sequela de AVC**, **insuficiência coronariana crônica**, **hipertensão arterial** e **Alzheimer**. Relata também que o **probiótico** (Bifilac®) de utilizado por tempo indeterminado. Insta mencionar que a médica não autorizou a substituição do medicamento **furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínilo 62,5mcg + Trifénatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®). Houve a inclusão de **Ramipril 5mg** (Naprix®), **Eritropoetina 4000 UI** (Hemax®) e **insulina Glargina** (Lantus®) em seu plano terapêutico conforme documento médico e da Defensoria Pública.

Isto posto, os medicamentos **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®) e **Cloridrato de sertralina 25mg** **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Requerente, **depressão**, **insuficiência venosa crônica**, quanto aos medicamentos incluídos à inicial **Ramipril**



5mg (Naprix®), **Eritropoetina 4000 UI** (Hemax®) e **insulina Glargina** (Lantus®) também estão indicados ao caso em tela.

Em relação a disponibilidade no âmbito do SUS:

- **Ramipril 5mg** (Naprix®) não integra 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.
- **Alfaepoetina 4.000UI** pertence ao Grupo 1A¹ do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **anemia na doença renal crônica** (Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017^{2,3}).
 - ✓ Caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT supramencionado, para iniciar o tratamento preconizado com o medicamento alfaepoetina 4.000UI, a Autora ou sua representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Rio Farmes Duque de Caxias, sítio na Rua Marechal Floriano, 586^a – Bairro 25 agosto, Duque de Caxias, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos
- **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) foram incorporadas ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I⁴**, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados^{5,6}*.
 - ✓ Contudo, o medicamento **insulina Glargina** ainda não integra⁷, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

¹ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica – Reposição de Ferro. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_irrc_ferro.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2024.

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica - Alfaepoetina. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_anemia_doenca renal crônica.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2024.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2019/portaria scie-18-19.pdf>>. Acesso em: 25 nov. 2024.

⁵ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 25 nov. 2024.

⁶ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2024.

⁷ Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 25 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde



Cabe ressaltar, que em analise a Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) do município de Duque de Caxias, encontra-se relacionada a insulina **Glargina 1000UI/mL** apresentações sistema de aplicação tubete 3mL e frasco ampola 10mL. **Sugere-se que a representante legal da Demandante compareça a unidade de básica de saúde mais próxima a sua residência para maiores esclarecimentos sobre a obtenção da referida insulina.**

Em **alternativa ao pleito não padronizado**, os seguintes medicamentos são fornecidos pela SMS/Duque de Caxias por intermédio da atenção básica, cujo financiamento é Tripartite, pertencem ao **grupo 3** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁸:

- Captopril 25mg, enalapril 10mg e losartana 50mg em alternativa ao **ramipril 5mg** (Naprix®).

Os medicamentos aqui **Ramipril 5mg** (Naprix®), **Eritropoetina 4000 UI** (Hemax®) e **insulina Glargina** (Lantus®) apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Demais informações encontra-se no o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2238/2024 de 17 de junho de 2024 (páginas 1040 a 1048)

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr: 50825259

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

⁸ **Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.