



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0119/2018

Rio de Janeiro, 19 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0010149-03.2018.4.02.5151
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Pioglitazona 30mg, Omega 3 1g, Ácido Nicotínico 1g, Fenofibrato 200mg, Cloridrato de Metformina 850mg, Glibenclamida 5mg e Atorvastatina.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 14 e 15), emitidos em 31 de outubro de 2017, pela médica [REDACTED] [REDACTED] o Autor é acompanhado pelo Serviço de Nutrologia, com o diagnóstico de **Hipertrigliceridemia grave, com Pancreatite aguda recorrente**, com risco de vida, necessita fazer uso de **Atorvastatina 40mg (02 comprimidos/dia), Omega 3 (2g/dia), Pioglitazona 30mg/dia, Ácido Nicotínico 500mg (04 comprimidos/dia) e Fenofibrato 200mg/dia.** Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **K85.8 – Outras pancreatites agudas e E78.2 - Hiperlipidemia mista** e prescritos, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Pioglitazona 30mg** – 01 comprimido ao dia.
- **Omega 3 1g** – 01 comprimido 02 vezes ao dia.
- **Ácido Nicotínico 500mg** – 02 comprimidos pela manhã e 02 comprimidos à noite.
- **Fenofibrato 200mg** – 01 comprimido ao dia.
- **Atorvastatina 40mg** – 02 comprimidos à noite.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 18 a 25 e 26 a 30), emitidos em 21 de novembro de 2017, pela médica [REDACTED] [REDACTED] o Autor apresenta **Diabetes Mellitus secundário a Pancreatite crônica, Hipertrigliceridemia grave com Pancreatite crônica** e episódios de **Pancreatite aguda e Hipercolesterolemia.** No momento não pode fazer substituição aos medicamentos prescritos, pois já usa **Cloridrato de Metformina** e **NPH** fornecidas pelo SUS, mantendo descontrolo glicêmico, Hipertrigliceridemia grave e apresentando episódios de **Pancreatite aguda.** Esclarece que o Autor faz uso de **Atorvastatina** e, portanto, o medicamento ideal para a associação é o **Fenofibrato, pelo risco de miosite e hepatite.** Faz-se necessária a realização de exames de sangue, urina e fundo de olho. Relata que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi regular, pois o Autor se manteve com descontrolo glicêmico, Hipertrigliceridemia e Hipercolesterolemia. Informa que o tratamento configura urgência e há risco de vida decorrente da pancreatite aguda, piora do diabetes com desenvolvimento de complicações crônicas. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **E10.9 – Diabetes mellitus insulino dependente sem complicações, K86.1 – Outras pancreatites crônicas, K85.8 – Outras pancreatites agudas e E78.2 – Hiperlipidemia mista** e prescritos, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Cloridrato de Metformina 850mg** – 03 vezes/dia.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

- **Glibenclamida 5mg** – 03 comprimidos/dia.
- **Pioglitazona 30mg** (Piotaz[®] ou Actos[®] ou Pioglit[®]) – 01 vez/dia.
- **Omega 3 1g** – 12/12 horas.
- **Ácido Nicotínico 1g** – 12/12 horas.
- **Fenofibrato 200mg** (Lipidil[®]) ou Fenofibrato Micronizado 160mg ou Fenofibrato 250mg cápsulas liberação retardada (Lipanon[®]) – 01 vez/dia.
- **Atorvastatina 80mg**/dia.

3. Apensado à folha 38 encontra-se laudo médico do hospital supracitado, emitido em 21 de novembro de 2017, pela médica [REDAZIDA] o Autor é acompanhado pelo Serviço de Nutrologia e Diabetes, com o diagnóstico de **Diabetes Mellitus secundário a Pancreatite e Hipertrigliceridemia grave com Pancreatite aguda**, com necessidade de tratamento com **Ácido Nicotínico 1g** – 02 vezes ao dia e **Omega 3 1g** – 02 vezes ao dia, pois não obteve controle do seu quadro clínico apenas com uso de estatina e Fenofibrato (Hipertrigliceridemia grave). Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **E10 – Diabetes mellitus insulínodépendente** e **E78.2 – Hiperlipidemia mista**.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. As **Hiperlipidemias** são alterações metabólicas que ocorrem quando níveis de lipídeos circulantes estão aumentados na corrente sanguínea. Podem ser classificadas



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

em hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e hiperlipidemia mista¹. As dislipidemias primárias ou sem causa aparente podem ser classificadas genotipicamente ou fenotipicamente através de análises bioquímicas. Na classificação genotípica, as dislipidemias se dividem em monogênicas, causadas por mutações em um só gene, e poligênicas, causadas por associações de múltiplas mutações que isoladamente não seriam de grande repercussão. A classificação fenotípica ou bioquímica considera os valores do CT, LDL-C, TG e HDL-C².

2. **Hiperlipidemia mista** valores aumentados de LDL-C (≥ 160 mg/dL) e TG (≥ 150 mg/dL). Nestes indivíduos, pode-se também utilizar o Não-HDL-C como indicador e meta terapêutica. Nos casos com TG ≥ 400 mg/dL, quando o cálculo do LDL-C pela fórmula de Friedewald é inadequado, considerar-se-á hiperlipidemia mista se o CT for maior ou igual a 200 mg/dL².

3. A **Hipercolesterolemia** resulta de uma alteração do metabolismo das lipoproteínas, condicionando uma elevação do colesterol total, da fração c-LDL ou dos triglicérides e/ou uma redução do c-HDL. Os principais fatores de risco de doença cardiovascular do adulto incluem o elevado valor de colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (c-LDL), o baixo valor de colesterol das lipoproteínas de alta densidade (c-HDL), a hipertensão arterial (HTA), a diabetes *mellitus* tipo 1 e 2, o tabagismo e a obesidade³.

4. Elevações dos triglicérides, ou **Hipertrigliceridemias (HTG)**, em geral, acompanham outras alterações e o estado hipertrigliceridêmico pode flutuar na presença de fatores metabólicos, tornando uma HTG moderada em importante. As HTG contribuem para o risco cardiovascular per se, ou por estarem acompanhadas de distúrbios metabólicos tais como obesidade, síndrome metabólica ou diabetes *mellitus*. Quando os triglicérides são muito elevados (próximos a 1.000mg/dL), existe risco de pancreatite aguda. As HTG classificam-se em primárias (genéticas) ou secundárias a condições metabólicas (obesidade, diabetes *mellitus*, abuso de álcool, inatividade física, doença renal, gestação, hipotireoidismo, esteatose hepática, doenças auto-imunes) e ao uso de determinados medicamentos⁴.

5. A **Pancreatite aguda (PA)** é uma inflamação pancreática que pode determinar síndrome de resposta inflamatória sistêmica acarretando significativa morbidade e mortalidade em 20% dos pacientes⁵. A PA é uma doença associada ou determinada por problemas congênitos, hereditários e adquiridos, ou por agentes de natureza química, traumática e infecto-parasitária e, embora comporte diversos mecanismos etiopatogênicos, o evento final é a ativação das enzimas pancreáticas no interior das células acinares⁶.

6. A **Pancreatite crônica (PC)** se caracteriza pela inflamação sustentada e substituição progressiva do parênquima pancreático por fibrose e calcificações.

¹BEVILACQUA, M.R. et al. Hiperlipidemias e Fatores Dietéticos: Estudo Transversal Entre Nipo-Brasileiros. Hiperlipidemias e Fatores Dietéticos: Estudo Transversal Entre Nipo-Brasileiros. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 51, n. 4, 2007. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abem/v51n4/a08v51n4.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

²SPOSITO, Andrei C. et al. IV Diretriz Brasileira sobre Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose: Departamento de Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 88, supl. 1, p. 2-19, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2007000700002>.

Acesso em: 19 fev. 2018.

³ESPINHEIRA, M.C., et al. Hipercolesterolemia - uma patologia com expressão desde a idade pediátrica. Revista Portuguesa de Cardiologia, v.32, p.379-86, 2013. Disponível em:

<<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S087025511300070X>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

⁴IZAR, M.C.O. Hipertrigliceridemia. Jornal SBC 96 - Nov/Dez 2009. Disponível em:

<<http://jornal.cardiol.br/2009/nov-dez/outras/selo.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

⁵GUIMARÃES-FILHO, A. C. et al. Pancreatite aguda: etiologia, apresentação clínica e tratamento. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, v. 8, n. 1, p. 61-69, 2009. Disponível em:

<http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=170>. Acesso em: 19 fev. 2018.

⁶SANTOS, J.S. Pancreatite aguda: atualização de conceitos e condutas. Medicina, Ribeirão Preto, 36: 266-282, abr./dez. 2003. Disponível em: <http://revista.fmp.usp.br/2003/36n2e4/13pancreatite_aguda_teste.pdf>. Acesso em: 19 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Clinicamente se manifesta por episódios de dor abdominal intensa, síndrome de má absorção e diabetes mellitus secundário⁷.

7. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM não insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁸.

DO PLEITO

1. A **Pioglitazona** é uma tiazolidinodiona, que depende da presença de insulina para o seu mecanismo de ação. Diminui a resistência à insulina na periferia e no fígado, resultando em um aumento da eliminação de glicose insulino dependente e na diminuição da produção de glicose hepática. Está indicada como um adjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (diabetes mellitus não insulino dependente, DMNID)⁹.

2. A **Omega 3** é uma gordura essencial e benéfica, pois auxilia na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos. O consumo de ácidos graxos ômega 3 auxilia na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis¹⁰.

3. O **Ácido Nicotínico**, também denominado niacina ou vitamina B3, pertence ao grupo de vitaminas do complexo B e é um agente anti-hiperlipidêmico. Está indicado em conjunto com o tratamento não farmacológico visando: Redução do colesterol total (CT), do LDL colesterol (lipoproteínas de baixa densidade), dos triglicérides (TG) e elevação do HDL colesterol (lipoproteínas de alta densidade) em pacientes com hipercolesterolemia primária (heterozigótica familiar e não familiar) e na **dislipidemia mista** (tipos IIa e IIb da classificação de Frederickson); Redução dos níveis séricos de TG e/ou elevação do HDL colesterol; redução do CT, do LDL colesterol, dos TG e elevação do HDL colesterol na hipercolesterolemia primária (heterozigótica familiar e não familiar) e na dislipidemia mista (tipos IIa e IIb da classificação de Frederickson), isoladamente ou em combinação com estatinas; redução adicional do CT, do LDL colesterol, dos TG e elevação do HDL colesterol em pacientes com história de doença arterial coronária e hipercolesterolemia, em conjunto com estatinas; redução da progressão ou promoção da regressão da doença aterosclerótica em pacientes com história de doença arterial coronária e hipercolesterolemia, em conjunto com estatinas ou sequestradores de ácidos biliares; redução do CT e do LDL colesterol na hipercolesterolemia primária (tipo IIa da classificação de Frederickson), em combinação com estatinas ou sequestradores de ácidos biliares, quando a resposta ao tratamento dietético ou à dieta associada à monoterapia tiver sido inadequada; redução do risco de pancreatite em pacientes com níveis muito elevados de TG. Esses pacientes, como regra, apresentam níveis de TG superiores a 2.000mg/dL e elevação de quilomícrons no plasma em jejum

⁷CHEBLI, J.M.. et al Pancreatite crônica. Moreira Jr. Editora. Disponível em:

<http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4130>. Acesso em: 19 fev. 2018.

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.

⁹ Bula do medicamento Cloridrato de Pioglitazona por Bayer Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23073182017&pldAnexo=10303646>. Acesso em: 19 fev. 2018.

¹⁰Informações sobre Proepa Uni[®] por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<http://www.ache.com.br/produtos/ache-isento-de-prescricao/proepa-uni-556/>>. Acesso em 19 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

(tipos IV e V da classificação de Frederickson). Em pacientes com níveis de TG entre 1.000mg/dL e 2.000 mg/dL com antecedente de pancreatite ou dor abdominal recorrente típica de pancreatite¹¹.

4. O **Fenofibrato** aumenta a lipólise e a eliminação de partículas aterogênicas ricas em triglicerídeos do plasma por ativação da lipoproteína lipase e redução da produção da apoproteína CIII. Com isso, leva a uma redução das frações de baixa densidade (VLDL e LDL) e um aumento das frações de lipoproteínas de alta densidade (HDL). Está indicado para Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia isolada ou combinada (dislipidemias tipo IIa, IIb, IV assim como a dislipidemia do tipo III) em pacientes que não respondem à dieta apropriada à outras medidas terapêuticas não medicamentosas¹².

5. O **Cloridrato de Metformina** é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos anti-hiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: Diabetes mellitus tipo 2 e Diabetes mellitus tipo 1¹³.

6. A **Glibenclamida** é um antidiabético oral do grupo das sulfonilureias, dotado de potente ação hipoglicemiante. Está destinado ao tratamento oral do diabetes mellitus não insulino dependente (tipo 2 ou diabetes do adulto), quando os níveis sanguíneos de glicose não podem ser controlados apenas por dieta, exercício físico e redução de peso¹⁴.

7. A **Atorvastatina cálcica** é um agente hipolipemiante, inibidor seletivo e competitivo da HMG-CoA redutase, a enzima limitante da velocidade que converte HMG-CoA a mevalonato, um precursor de esteróis, incluindo o colesterol. Está indicado como adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides. Também é indicado na prevenção de complicações cardiovasculares em pacientes que possuam múltiplos fatores de risco associados, como tabagismo, hipertensão e diabetes¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Pioglitazona 30mg, Ácido Nicotínico 1g, Fenofibrato 200mg, Cloridrato de Metformina 850mg, Glibenclamida 5mg e Atorvastatina possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – (ANVISA) e, excetuando-se o medicamento **Pioglitazona 30mg**, todos os demais integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹⁶.

¹¹Bula do medicamento Ácido Nicotínico (Metri[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13848402016&pIdAnexo=3166724>. Acesso em: 19 fev. 2018.

¹²Bula do medicamento Fenofibrato por SEM S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25652672016&pIdAnexo=4069268>. Acesso em: 19 fev. 2018.

¹³Bula do medicamento Cloridrato de Metformina por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=29031022016&pIdAnexo=4315511>. Acesso em: 19 fev. 2018.

¹⁴Bula do medicamento Glibenclamida por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16299392017&pIdAnexo=8635537>. Acesso em: 19 fev. 2018.

¹⁵Bula do medicamento Atorvastatina cálcica por Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25157122017&pIdAnexo=10387652>. Acesso em: 19 fev. 2018.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 19 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. Quanto ao **Omega 3 1g** encontra-se registrado na ANVISA na categoria Alimentos c/ alegações de propriedades funcional e ou saúde¹⁷ e não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹⁶.

3. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Ácido Nicotínico 1g, Fenofibrato 200mg, Cloridrato de Metformina 850mg, Atorvastatina, Omega 3, Pioglitazona 30mg e Glibenclamida 5mg** possuem indicação clínica que consta em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito nos documentos médicos (fls. 14, 18 a 25, 26 a 30 e 38).

4. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que:

- **Pioglitazona 30mg e Omega 3 1g não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Cloridrato de Metformina 850mg e Glibenclamida 5mg são padronizadas** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO. Para obter informações acerca do acesso aos mesmos, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Atorvastatina Cálcica** nas concentrações de **10mg e 20mg** – ao Autor foi prescrita a posologia **Atorvastatina 80mg/dia**, encontra-se padronizado, pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme preconizado no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria SAS/MS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013)¹⁸, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
- **Ácido Nicotínico 250mg, 500mg e 750mg** – ao Autor foi prescrita a dosagem **Ácido Nicotínico 1g e Fenofibrato 200mg integram** o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo seu uso preconizado pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria MS/SAS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013)¹⁸. No entanto, ressalta-se que é facultativo aos Estados a escolha de qual(is) medicamento(s) será(ão) padronizado(s). Dessa forma, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro padronizou para o seu elenco do CEAF, o medicamento **Bezafibrato 200mg**, que pertence à mesma classe terapêutica do medicamento pleiteado Fenofibrato.

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada do medicamento **Atorvastatina 20mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 02 de fevereiro de 2018, no Polo

¹⁷AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/25351688602201494/?numeroRegistro=563810330>> Acesso em: 19 fev. 2018

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dislipidemia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

RioFarmes. A próxima retirada do medicamento **Atorvastatina 20mg** está agendada para o dia 02 de março de 2018 das 8:00 às 9:00h.

6. Embora a médica assistente tenha informado que o medicamento **Fenofibrato** não pode ser substituído pelos medicamentos disponibilizados pelo SUS (fl. 22), ainda assim, recomenda-se a avaliação quanto ao uso do **Bezafibrato** no plano terapêutico do Autor ou, em caso de impossibilidade, a emissão de novo documento médico com justificativa detalhada das razões que impedem o uso do **Bezafibrato**.

7. Cumpre informar que, caso a médica assistente autorize o uso do medicamento padronizado **Bezafibrato 200mg**, para ter acesso, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão para a dispensação do referido medicamento, ele deverá atualizar seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Rua México, 128 – térreo – Centro – Rio de Janeiro, de 2ª a 6ªf, no horário de 9h às 14h** munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. Por fim, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas, com as mesmas propriedades terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos aos pleitos **Pioglitazona 30mg** e **Omega 3 1g**.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4

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