



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0913/2018

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2018.

Processo nº 5002406-04.2018.4.02.5102
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Insulina Detemir (Levemir®), Insulina Asparte (Novorapid®), Linagliptina 5mg (Trayenta®), Mononitrato de Isossorbida 20mg, Furosemida 40mg, Pantoprazol 40mg, Cilostazol 50mg, Duloxetina 30mg (Velija®), Gabapentina 300mg, Ácido Fólico 5mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®), Simeticona 40mg, Extrato Seco de Sene 22,5mg (Fontolax®), Alopurinol 100mg, Rosuvastatina 10mg, Losartana potássica 50mg, Betaistina 16mg e Domperidona 10mg, aos alimentos funcionais Ômega 3 1000mg e fibra alimentar (Fibernorm®) e ao insumo agulha Ultra-Fine™ 8 x 25mm (para caneta de Insulina).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Niterói (Evento1_Anexo2_págs. 5, 15-17, 36-38, 41 e 42), emitidos em 01 e 07 de dezembro de 2017, 05 e 27 de abril, 14 de maio, 04 de junho e 17 de julho de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 79 anos, apresenta hipertensão arterial, diabetes mellitus tipo 2 em uso de Insulina, Insuficiência renal crônica estágio IV (em tratamento conservador, com anemia secundária a doença renal, fazendo uso de alfaepoetina 4000UI duas vezes por semana para controle), insuficiência coronariana e dificuldade de deambulação, necessitando fazer uso de extensa prescrição. Além do exposto, apresenta polineuropatia diabética, fazendo uso de gabapentina e duloxetina (Velija®), continuamente. Foram solicitadas agulhas para as insulinas prescritas [Insulina detemir (Levemir®) e Insulina asparte (Novorapid®)] – faz uso de duas agulhas por dia, 60 ao mês. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): I10 – Hipertensão essencial (primária), E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente e N18.9 – Insuficiência renal crônica não especificada. Desta forma, foram prescritos:

- Insulina Detemir (Levemir®) – 40UI em jejum e 10UI ao deitar;
- Insulina Asparte (Novorapid®) – conforme hemoglicoteste;
- Linagliptina 5mg (Trayenta®) – 01 comprimido ao dia, em jejum;
- Gabapentina 300mg – 01 comprimido, duas vezes ao dia (em jejum e à noite);



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- Duloxetine 30mg (Vellija[®]) – 01 comprimido, duas vezes ao dia (em jejum e à noite);
- Mononitrato de Isossorbida 20mg – 01 comprimido em jejum;
- Furosemida 40mg – 01 comprimido em jejum e à tarde;
- Pantoprazol 40mg – 01 comprimido em jejum;
- Cilostazol 50mg – 01 comprimido em jejum e à noite;
- Ácido Fólico 5mg – 01 comprimido no almoço;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]) – 01 comprimido no almoço;
- Domperidona 10mg – 01 comprimido no almoço e à tarde;
- Betaistina 16 mg – 01 comprimido no almoço e no jantar;
- Simeticona 40mg – 01 comprimido no almoço;
- Ômega 3 1000mg – 01 cápsula no almoço;
- Extrato Seco de Sene 22,5mg (Fontolax[®]) – 01 cápsula à tarde;
- Alopurinol 100mg – 01 comprimido à noite;
- Rosuvastatina 10mg – 01 comprimido à noite;
- Losartana potássica 50mg – meio comprimido à noite;
- Agulha Ultra-Fine[™] 8 x 25mm – 2 agulhas/dia. Total: 60agulhas/mês.

2. Conforme observado em documentos médicos emitidos pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em 23 de julho, 20 e 21 de setembro de 2018 (Evento1_Anexo2_págs. 6 a 8 e Evento7_Pet1_págs. 1-3), em impresso próprio, a Autora apresenta hipertensão arterial sistêmica, diabetes *mellitus*, dislipidemia, doença renal crônica, constipação intestinal, cardiopatia, necessitando do uso regular dos medicamentos prescritos, sob risco de descompensar as doenças crônicas, com risco de morte. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): I10 – Hipertensão essencial (primária), E78 – Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias, E11.2 – Diabetes *mellitus* não-insulino-dependente com complicações renais, K59.0 – Constipação e I12.0 – Doença renal hipertensiva com insuficiência renal. Desta forma, foi prescrito:

- Linagliptina 5mg (Trayenta[®]) – 01 comprimido ao dia;
- Duloxetine 30mg (Vellija[®]) – 02 cápsulas ao dia;
- Betaistina 16 mg – 01 comprimido, duas vezes ao dia;
- Ômega 3 1000mg – 02 cápsulas ao dia;
- Extrato Seco de Sene 22,5mg (Fontolax[®]) – 01 cápsula ao dia;
- Fibra alimentar (Fibernorm[®]) – 01 sachê ao dia;
- Insulina Detemir (Levemir[®]) – 40UI em jejum e 10UI antes do jantar;



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- Insulina Asparte (Novorapid®) – conforme hemoglicoteste;
- Agulhas para insulina – 2UI por dia; necessita de 60 UI por mês, uso contínuo.

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, alterada pela Portaria GM nº 1.675, de 07 de junho de 2018, 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, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.
7. O medicamento Gabapentina está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/ ANVISA nº 246, de 21 de agosto de 2018. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
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 de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, atualizada pela Portaria GM nº 739, de 27 de março de 2018, define, em seu artigo 712º, o



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 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.

11. 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.

12. 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).

13. A Resolução nº 19 de 30/04/99, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde do Brasil fornece a definição de Alimento Funcional: *"Todo aquele alimento ou ingrediente que, além das funções nutricionais básicas, quando consumido como parte da dieta usual, produz efeitos metabólicos e/ou fisiológicos e/ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica".*

DA PATOLOGIA

1. O diabetes mellitus (DM) não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta 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 gestacional¹.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018), São Paulo, AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2018.



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

2. A neuropatia diabética, uma das principais complicações crônicas do diabetes mellitus, é caracterizada pela degeneração progressiva dos axônios das fibras nervosas devido à hiperglicemia. A lesão axonal característica da neuropatia diabética tende a ser progressiva com o tempo, afetando pacientes com pior controle glicêmico de maneira mais agressiva do que pacientes com controle mais satisfatório. A terapia intensiva com insulina está relacionada a uma diminuição na progressão da neuropatia diabética, tanto da lesão dos nervos periféricos como do sistema nervoso autônomo, em pacientes com diabetes tipo 1. Da mesma forma, o tratamento intensivo de pacientes com diabetes tipo 2 também está relacionado à diminuição na incidência da neuropatia diabética².

3. A hipertensão arterial essencial ou hipertensão arterial sistêmica primária (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, cérebro, 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 mmHg³.

4. A cardiopatia mais comum é a doença cardíaca coronária ou cardiopatia coronariana. Caracteriza-se pelo desequilíbrio entre as necessidades funcionais miocárdicas e a capacidade dos vasos coronários para fornecer suficiente fluxo sanguíneo. É uma forma de isquemia miocárdica (fornecimento insuficiente de sangue ao músculo cardíaco), causada por uma diminuição da capacidade dos vasos coronarianos⁴.

5. A doença renal crônica consiste em lesão renal, com perda progressiva e irreversível da função renal (glomerular, tubular e endócrina) e é classificada em estágios distintos de acordo com sua gravidade, determinando diferentes abordagens terapêuticas. Em sua fase mais avançada, chamada de fase terminal da insuficiência renal crônica (IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente e o mesmo torna-se intensamente sintomático, devido a alterações metabólicas (eletrolíticas e do pH sanguíneo) e volêmicas incompatíveis com a vida – associadas a elevadas taxas de morbimortalidade. Nessa fase, as opções terapêuticas restringem-se aos métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) e transplante renal⁵. A HAS é uma das principais causas de insuficiência renal crônica e a associação dessas duas situações clínicas aumenta consideravelmente o risco cardiovascular⁶.

² MOREIRA, R.O., et al. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Neuropatia. Disponível em:

<<https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-neuropatia.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2018.

³ 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: 29 out.2018.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DESCRITORES EM CIÊNCIAS DA SAÚDE. Coronariopatia. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?isScript=/cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Doen%E7a%20Card%E7a%20Coron%E7a>. Acesso em: 29 out. 2018.

⁵ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <<http://www.jbn.org.br/details/1183/pt-BR>>. Acesso em: 29 out. 2018.

⁶ Bortolotto, L.A. Hipertensão arterial e insuficiência renal crônica – artigo de revisão. Revista Brasileira de Hipertensão, v.15, n. 3, p. 152-155, 2008. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/15-3/09-hipertensao.pdf>>. Acesso em 29 out. 2018.



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

6. A constipação intestinal é definida por uma evacuação difícil ou pouco frequente das fezes. Está associada a várias causas, como baixa ingestão de fibra alimentar, distúrbios emocionais ou nervosos, transtornos sistêmicos e estruturais, agravo induzido por drogas e infecções⁷.

7. A dislipidemia é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo⁸.

DO PLEITO

1. A Insulina detemir (Levemir[®]) é um análogo de insulina basal solúvel de longa ação com uma duração de efeito prolongada e usada como uma insulina basal. O perfil de tempo de ação é significativamente menos variável que o da Insulina NPH e Insulina Glargina. É indicado para o tratamento de diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano⁹.

2. A Insulina Asparte (Novorapid[®]) apresenta um início de ação mais rápido comparado à insulina humana regular, juntamente com uma concentração de glicose reduzida, como avaliado dentro das primeiras quatro horas após uma refeição. Tem uma menor duração de ação comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus¹⁰.

3. Linagliptina (Trayenta[®]) é um medicamento inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP. A linagliptina aumenta a secreção de insulina e reduz a secreção de glucagon de forma dependente da glicose, resultando dessa maneira, em uma melhora global na homeostase glicêmica. Está indicado para tratamento de diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios, como monoterapia ou em associação à

⁷ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Constipação Intestinal. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xls&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Constipa%E7%E3o%20Intestinal>. Acesso em: 29 out. 2018.

⁸ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2639a80d44ad805eb9a2fb34353a0b82/Saude_e_Economia_Dislipidemia_Edicao_n_6_de_outubro_2011.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 29 out. 2018.

⁹ Bula do medicamento Insulina Detemir (Levemir[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=44316720188pldAnexo=10567585>. Acesso em: 29 out. 2018.

¹⁰ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=106420120188pldAnexo=10844309>. Acesso em: 29 out. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina), metformina + sulfonilureias ou metformina + inibidores de SGLT-2¹¹.

4. O Mononitrato de Isossorbida por possuir uma ação relaxante direta sobre a circulação coronária e circulação venosa, faz com que haja um aumento do fluxo coronário e redução da pré-carga. É indicado para: terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária, terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora, e durante a ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las¹².

5. A Furosemida é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. A eficácia anti-hipertensiva da furosemida é atribuída ao aumento da excreção de sódio, redução do volume sanguíneo e redução da resposta do músculo liso vascular ao estímulo vasoconstritor. Este medicamento é destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais; e edema devido a queimaduras¹³.

6. O Pantoprazol é um inibidor de bomba de prótons, isto é, promove inibição específica e dose-dependente da enzima gástrica $H^+K^+ATPase$, responsável pela secreção de ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. Na concentração de 40mg é indicado para: tratamento de úlcera péptica duodenal e úlcera péptica gástrica; da esofagite de refluxo moderada ou grave em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos (para esofagites leves é recomendado o uso de pantoprazol 20mg comprimido revestido); erradicação do *Helicobacter pylori* com a finalidade de evitar a recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causada por este microrganismo; tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças que produzem ácido em excesso no estômago¹⁴.

7. O Cilostazol é um derivado quinolinônico inibidor da fosfodiesterase celular (fosfodiesterase tipo III). O cilostazol tem influência na função cardiovascular. Produz dilatação dos leitos vasculares de forma não homogênea, com maior dilatação na artéria femoral do que na vertebral e na carótida ou mesentérica superior. É indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)¹⁵.

8. Duloxetine (Velija®) é indicado para o tratamento da depressão. É eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial. É recomendado para o tratamento

¹¹ Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10941692018&pIdAnexo=10854598>. Acesso em: 29 out. 2018.

¹² Bula do medicamento Mononitrato de Isossorbida por Zydus Nidkho Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8659012018&pIdAnexo=10754700>. Acesso em: 29 out. 2018.

¹³ Bula do medicamento Furosemida (Lasix®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16904512017&pIdAnexo=8793452>. Acesso em: 29 out. 2018.

¹⁴ Bula do medicamento Pantoprazol por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5315362018&pIdAnexo=10801742>. Acesso em: 29 out. 2018.

¹⁵ Bula do medicamento Cilostazol por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9134372018&pIdAnexo=10771653>. Acesso em: 29 out. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

de: transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos; transtorno de ansiedade generalizada. Acredita-se que a ação de inibição da dor proporcionada por cloridrato de duloxetina seja resultado da potenciação das vias descendentes inibitórias de dor no sistema nervoso central¹⁶.

9. A Gabapentina penetra rapidamente no cérebro e previne convulsões. Os efeitos analgésicos da gabapentina podem ocorrer na medula espinhal, bem como em centros cerebrais superiores por meio de interações com as vias descendentes inibitórias da dor. Está indicada tanto como monoterapia como adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária, em adultos e em crianças acima de 12 anos de idade, e para o tratamento da dor neuropática em adultos de 18 anos ou mais¹⁷.

10. O Ácido Fólico é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese (formação) do DNA e consequentemente à divisão celular. Está indicado em diversas situações clínicas; em nefrologia, por exemplo, pacientes submetidos a diálise podem necessitar de complementação de ácido fólico para redução dos níveis de homocisteína; na clínica médica pode ser usado como suplemento para quadros de deficiência de folato, utilizado para redução dos níveis de homocisteína¹⁸.

11. Ácido acetilsalicílico (AAS[®]) é indicado para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxana A2 nas plaquetas¹⁹.

12. A Simeticona é um medicamento com ação antiflatulenta, que alivia o mal estar gástrico causado pelo excesso de gases. Está indicado para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo motivo de dores ou cólicas intestinais²⁰.

13. Extrato seco de sene (Fontolax[®]) é um medicamento fitoterápico regulador do intestino de efeito laxativo contendo uma planta medicinal, a sene (*Cassia senna* L). Pode ser utilizado nas constipações ocasionais relacionadas a distúrbios do funcionamento do intestino, na preparação para exames radiológicos e endoscópicos, nas constipações decorrentes de

¹⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=23147642017&pIdAnexo=10309225>. Acesso em: 29 out. 2018.

¹⁷ Bula do medicamento Gabapentina por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=11233152018&pIdAnexo=10869122>. Acesso em: 29 out. 2018.

¹⁸ Bula do medicamento Ácido Fólico (Endofoln[®]) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=23017052017&pIdAnexo=10302100>. Acesso em: 29 out. 2018.

¹⁹ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=2417402014&pIdAnexo=2271894>. Acesso em: 29 out. 2018.

²⁰ Bula do medicamento Simeticona (Luftal[®]) por Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=17969092017&pIdAnexo=9074990>. Acesso em: 29 out. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

viagens prolongadas, período menstrual, gestação, alteração dos hábitos alimentares e pós-operatórios²¹.

14. O Alopurinol é um medicamento inibidor da enzima xantina oxidase. É indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gótica, tofos cutâneos e nefrolitase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial. É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-dihidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase, e também para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes²².

15. A Rosuvastatina, em adultos, está indicada para a redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária e dislipidemia mista, tratamento da hipertrigliceridemia isolada, redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios, e para retardamento ou redução da progressão da aterosclerose²³.

16. Losartana potássica, um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II, entre outras indicações, é recomendado para o tratamento da hipertensão; insuficiência cardíaca, quando o tratamento com inibidor da ECA não é mais considerado adequado; e para retardar a progressão da doença renal em pacientes com diabetes tipo 2²⁴.

17. O medicamento betaistina é indicado para: tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas vertigem (com náuseas e vômito), perda de audição e zumbido; tratamento sintomático da tontura de origem vestibular²⁵.

18. A domperidona é indicada para tratamento de síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite, para náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios anilínicos). Também é indicado para náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina²⁶.

19. Os ácidos graxos poliinsaturados ômega 3 (w3) são compostos lipídicos poliinsaturados de cadeia longa com duas ou mais ligações e a última dupla ligação no terceiro

²¹ Bula do medicamento Extrato seco de sene (Fontolax[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.onofre.com.br/estaticos/bulas/086088.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2018.

²² Bula do Medicamento Alopurinol (Zyloric[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda. <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6686972018&pIdAnexo=10668224>. Acesso em: 29 out. 2018.

²³ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10436472018&pIdAnexo=10832710>. Acesso em: 29 out. 2018.

²⁴ Bula do medicamento Losartana por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6084862018&pIdAnexo=10641145>. Acesso em: 24 out. 2018.

²⁵ Bula do medicamento Dicloridrato de betaistina, por Geolab Indústria Farmacêutica S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7160922018&pIdAnexo=10687322>. Acesso em: 24 out. 2018.

²⁶ Bula do medicamento Domperidona por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5995072018&pIdAnexo=10638302>. Acesso em: 24 out. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

carbono a partir do último (w) da molécula, ou seja, a partir do carbono metílico terminal. Estes ácidos graxos são considerados altamente poliinsaturados e essenciais ao organismo. As funções dos AGPI no corpo humano são diversas: prevenção de aterosclerose e alterações cardiovasculares, inibir a vasoconstrição e agregação plaquetária, estimular a liberação de insulina, manter a integridade das células endoteliais, participar do desenvolvimento normal da placenta e do crescimento fetal, do desenvolvimento neural e participação das funções de imunidade²⁷.

20. Segundo o fabricante Takeda²⁸, Fibernorm® é um mix de 7 fibras solúveis e insolúveis, a saber: polidextrose, inulina, goma arábica, fibra de maçã, celulose, fibra de aveia e amido resistente. As fibras solúveis e insolúveis possuem capacidade de retenção hídrica, aumentam o volume e massa das fezes, amolecendo o bolo fecal. Sem sabor. Apresentação: lata de 225g e caixa com 10 sachês com 5g cada.

21. As agulhas para caneta de aplicação de insulina são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados Insulina Detemir (Levemir®), Insulina Asparte (Novorapid®), Ácido Fólico 5mg, Linagliptina 5mg (Trayenta®), Mononitrato de Isossorbida 20mg, Furosemida 40mg, Cilostazol 50mg, Duloxetina 30mg (Velija®), Gabapentina 300mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®), Simeticona 40mg, Extrato seco de sene 22,5mg (Fontolax®), Rosuvastatina 10mg, Losartana potássica 50mg e Domperidona 10mg estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora e das comorbidades associadas, conforme relatos médicos (Evento1_Anexo2_págs. 5, 6, 15, 16, 36, 38, 41 e 42 e Evento7_Pet1_pág. 3).

2. Salienta-se que, quanto ao Pantoprazol 40mg, considera-se indicado ao caso da Autora, para evitar complicações dispepticas provocadas pelo uso dos demais medicamentos indicados em seu tratamento.

3. Em relação aos medicamentos Alopurinol 100mg e Betaistina 16mg cumpre destacar que a descrição dos quadros clínicos e comorbidades que acometem o Autor, relatados nos documentos médicos (Evento1_Anexo2_págs. 5, 6, 15, 16, 36, 38, 41 e 42 e Evento7_Pet1_pág. 3), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo os

²⁷ KAYSER, C. G. et al. Benefícios da ingestão de omega 3 e a prevenção de doenças crônicas degenerativas - revisão sistemática. Rev. Bras. De Obesidade, Nutr. e Emagrecimento. v. 4, n. 21, p. 137-146, 2010. Disponível em: <<http://www.rbone.com.br/index.php/rbone/article/viewFile/272/252>>. Acesso em: 29 out. 2018.

²⁸ TAKEDA, FiberNorm®. Disponível em:

<http://www.fibernorm.com.br/?gclid=EAtalQobChMljcb1vJuk3gIVhYORCh07ug8fEAAYASAAEgKfVvD_BwE>. Acesso em: 29 out. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

demais quadros clínicos e/ou comorbidades que estariam relacionados com o uso destes medicamentos no tratamento da Autora.

4. Quanto à disponibilização através do SUS, evidencia-se que:

4.1. Insulina Detemir (Levemir[®]), Insulina Asparte (Novorapid[®]), Linagliptina 5mg (Trayenta[®]), Pantoprazol 40mg, Cilostazol 50mg, Duloxetina 30mg (Velija[®]), Simeticona 40mg, Extrato Seco de Sene 22,5mg (Fontolax[®]), Ômega 3 1000mg, fibra alimentar (FiberNorm[®]), Rosuvastatina 10mg, Losartana potássica 50mg, Betaistina 16mg e Domperidona 10mg não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e suplementos dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro;

4.2. Mononitrato de Isossorbida 20mg, Furosemida 40mg, Ácido Fólico 5mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg e Alopurinol 100mg são padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME – Niterói. Para obter informações acerca do acesso aos medicamentos mencionados, a Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituários atualizados;

4.3. Gabapentina 300mg é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme a Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da dor crônica. Conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas sobre as políticas de saúde do SUS, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, cumpre informar que apenas os diagnósticos (CID-10) R 52.1 Dor crônica Intratável e R 52.2 Outra dor crônica estão autorizados – não mencionados nos documentos médicos acostados ao processo, estão autorizados para a retirada deste medicamento.

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) apenas para recebimento do medicamento Alfaipoetina 4000UI (frasco-ampola), tendo efetuado a última retirada em 17 de setembro de 2018, no Polo Niterói.

6. Cabe esclarecer que, de acordo com o protocolo da dor crônica, para os casos de dor neuropática (a Autora apresenta polineuropatia diabética – Evento1_Anexo2_pág. 36), a primeira escolha são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo. Se não houver



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

resposta ao tratamento, devem ser associados antiepilépticos tradicionais. Assim, preconiza-se como base para o tratamento da dor neuropática, a seguinte sequência de tratamento²⁹:

- Antidepressivos tricíclicos;
- Antidepressivos tricíclicos + Antiepilépticos tradicionais;
- Antidepressivos tricíclicos + Gabapentina;
- Antidepressivos tricíclicos + Gabapentina + Morfina.

7. Portanto, a liberação da Gabapentina pela SES/RJ, só pode ser autorizada mediante o cumprimento do escalonamento citado.

8. Assim, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no Protocolo Ministerial, respeitando o escalonamento sugerido e ainda estando os documentos médicos com a patologia autorizada para a dispensação (CID-10) (citados no item 4.3 desta Conclusão), para ter acesso ao medicamento Gabapentina 300mg, a Autora deve atualizar cadastro no CEAF, por meio do comparecimento à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331), munida das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS nº 344/98). 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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. O medicamento pleiteado Insulina Detemir (Levemir®) foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC-MS) que em 2014 recomendou a não incorporação da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2. A época considerou-se que os estudos não comprovaram a superioridade do tratamento com Insulina Detemir ou insulina glargina em relação à terapia com Insulina NPH, usando para isso as medidas principais de controle da doença. Além do alto custo destas insulinas análogas, foi observado que as diferenças observadas se mostraram incertas quanto à sua relevância clínica, assim como a falta de estudos de melhor qualidade metodológica que corroborem para a recomendação supracitada³⁰. Atualmente insulinas análogas encontram-se em análise pela CONITEC para tratamento do diabetes mellitus tipo 2³¹.

²⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2018.

³⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 103. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo II. Setembro 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/insulinastipo2-103-FINAL.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2018.

³¹ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 29 out. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

10. Em caráter informativo cabe mencionar que a Insulina Asparte (Novorapid[®]) foi incorporada ao SUS (apenas para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1), conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP³² na qual consta insulina análoga de ação rápida 100UI/mL (tubete de 3mL) (06.04.78.001-0). Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da referida doença, segundo Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018³³. Este medicamento será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), entretanto o cadastro e dispensação deste item ainda não teve início.
11. Destaca-se que Linagliptina 5mg (Trayenta[®]), Pantoprazol 40mg, Cilostazol 50mg, Duloxetine 30mg (Velija[®]), Simeticona 40mg, Extrato Seco de Sene 22,5mg (Fontolax[®]), Rosuvastatina 10mg, Losartana potássica 50mg, Betaistina 16mg e Domperidona 10mg até o momento não foram avaliados pela CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.
12. Como alternativa aos pleitos não padronizados, sugere-se os seguintes medicamentos disponíveis no SUS:
- 12.1. Omeprazol 20mg, disponível no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Niterói, em alternativa ao Pantoprazol 40mg;
- 12.2. Insulina NPH e/ou Insulina regular, disponíveis no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Niterói, em alternativa a Insulina Detemir (Levemir[®]) e Insulina Asparto (Novorapid[®]);
- 12.3. Sinvastatina 20mg ou 40mg, disponíveis no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Niterói, em alternativa à Rosuvastatina 10mg;
- 12.4. Atorvastatina 10mg e 20mg, disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme preconizado pelo 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), em alternativa à Rosuvastatina 10mg.
13. Solicita-se que o médico assistente avalie a utilização pela Autora dos medicamentos descritos no item acima (item 11), justificando em caso de impossibilidade de instituir tais medicamentos no plano terapêutico da Autora. Caso considere indicado o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento da Autora, cabem as seguintes orientações:
- 13.1. Para obter informações acerca do acesso aos medicamentos omeprazol 20mg, insulina NPH, insulina regular e sinvastatina 20mg ou 40mg, proceder conforme descrito no item 4.2 desta conclusão;

³² SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/procedimento/exibir/0604780010/10/2018>>. Acesso em: 29 out. 2018.

³³ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Portaria Conjunta nº 8, de 15 de março de 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DM_2018.pdf>. Acesso em: 29 out. 2018.



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

13.2. Para o acesso aos medicamentos Atorvastatina 10mg e 20mg, caso a Autora cumpra os requisitos de inclusão no PCDT da Dislipidemia, prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria SAS/MS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013)³⁴, para ter acesso ao medicamento Atorvastatina 10mg ou 20mg, caso cumpra todos os requisitos deste PCDT, deverá atualizar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331), munida das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS nº 344/98). 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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

14. Cumprido apontar que, em relação aos medicamentos Linagliptina 5mg (Trayenta®), Cilostazol 50mg, Duloxetine 30mg (Vellja®), Simeticona 40mg, Extrato Seco de Sene 22,5mg (Fontolax®), Losartana potássica 50mg, Betaistina 16 mg e Domperidona 10mg, atualmente não há alternativa disponível no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

15. Quanto à agulha para caneta de insulina informa-se que está indicada para o tratamento da patologia que acomete a Autora – diabetes mellitus tipo 2 em uso de insulina (Evento1_Anexo2_págs. 5, 15, 36 e 38). Contudo não integra nenhuma lista oficial de insumos fornecidos no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

16. Cabe ressaltar que o análogo de Insulina Asparte (Novorapid®) e as Insulinas NPH e/ou Insulina regular em alternativa a insulina detemir (Levemir®) e insulina asparte (Novorapid®) são comercializadas sob as apresentações de frasco-ampola (utilizadas com seringa), caneta pré-preenchida e refil para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina. Assim, cumprido informar que a seringa acoplada com agulha, configura uma alternativa terapêutica coberta pelo SUS para administração da insulina de apresentação frasco-ampola em relação às agulhas para caneta de insulina.

17. Sendo assim, enfatiza-se que a seringa acoplada com agulha está padronizada para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes - HIPERDIA. Para

³⁴ BRASIL. 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://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/podt-dislipidemia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2018.



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

ter acesso, sugere-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

18. Acerca da prescrição do alimento funcional ômega 3 (pdf: Evento7_Pet1_págs. 1-3), informa-se que, em portadores de doença arterial coronariana, a suplementação de 1g/dia de ômega 3 em cápsulas reduz em 10% o risco de eventos cardiovasculares (morte, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral)³⁵ e tem sido demonstrado que, em doses elevadas (em média 3,7g/dia) pode promover redução modesta na pressão arterial sistólica e diastólica, especialmente em pessoas hipertensas mais velhas.

19. Adicionalmente, os ácidos graxos da família ômega 3 apresentam efeitos antiarrítmicos e anti-inflamatórios, podendo reduzir as concentrações de triglicerídeos em indivíduos com diabetes e a resistência insulínica, auxiliando no controle da doença¹. Portanto, diante do quadro clínico que acomete a Autora (diabetes mellitus, hipertensão arterial, cardiopatia coronariana e dislipidemia), o uso deste suplemento está indicado para a mesma, e considerando a quantidade diária prescrita em documento médico mais recente acostado aos autos ("2 cápsulas - 1 x/dia" - pdf: Evento7_Pet1_págs. 1-3), seriam necessárias 60 cápsulas/mês de ômega 3.

20. Em relação a prescrição da fibra alimentar (FiberNorm[®]), informa-se que o mesmo trata-se de suplemento de fibras solúveis e insolúveis que pode ser utilizado para o quadro clínico apresentado pela Autora (constipação intestinal - Evento1 Anexo2 pág. 6 e Evento7 Pet1 pág. 1), como forma de aumentar o aporte diário de fibras. Destaca-se que as fibras atuam no aumento da frequência e velocidade do trânsito fecal no intestino, além de amolecer as fezes³⁶.

21. Cumpre informar que a quantidade diária de fibras alimentares provenientes de produtos nutricionais industrializados a ser utilizada na dieta da Autora deve ser realizada em complementação aos alimentos ingeridos no dia (totalizando 30g/dia³⁷, para a idade que a Autora se encontra - 79 anos - Evento_1, ANEXO2, pág. 28), cujas principais fontes alimentares encontram-se nos cereais integrais, legumes, verduras e frutas³, bem como acompanhada de orientações acerca da ingestão hídrica adequada para o alcance dos efeitos desejáveis da fibra alimentar. Portanto, para realização de inferência acerca da adequação da quantidade diária da fibra alimentar prescrita (FiberNorm[®]), seriam necessárias informações acerca da ingestão alimentar da Autora (relação de alimentos ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades e horários).

22. Por fim, salienta-se a importância de que a Autora seja reavaliada periodicamente pelo médico assistente, a fim de verificar a evolução do quadro clínico e a pertinência da terapêutica empregada.

23. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de agulha para caneta de insulina e de fibra alimentar. Assim, cabe esclarecer que Ultra-Fine[™] e FiberNorm[®] correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de

³⁵SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. IV Diretriz Brasileira sobre Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose. ArqBrasCardiol, 2007;18p. Disponível em: < <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2007/diretriz-DA.pdf> >. Acesso em: 29 out. 2018.

³⁶ Beyer, P.L. Tratamento médico nutricional para doenças do trato gastrointestinal inferior. P.673-700. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.

³⁷ The National Academies of Sciences engineering Medicine. Dietary Reference Intakes Tables and Application (DRIs). Disponível em: <<http://www.nationalacademies.org/hmd/Activities/Nutrition/SummaryDRIs/DRIs-Tables.aspx>>. Acesso em: 29 out. 2018.



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

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 e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

24. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento1_INIC1_pág. 16, Item "VIII – DOS PEDIDOS", subitem "c"), referente ao provimento dos medicamentos descritos na exordial (tabela), "...além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...", cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ: 321.417

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85082-4

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

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

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