



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0124/2019

Rio de Janeiro, 14 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5008709-74.2018.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimidos de ação prolongada (Glifage® XR), **Dapaglifozina 10mg** (Forxiga®), **Alogliptina 25mg** (Nesina®), **Pioglitazona 15mg**, **Rosuvastatina 10mg**, **Colecalciferol 10.000UI** (Dprev®) e **Nitrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Cianocobalamina 100mg + 100mg + 5000mcg** (Betrat®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento1_ATESTMED7_página 1 e 2) emitidos em receituário próprio pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em 07 de dezembro de 2018 e 30 de novembro de 2018, a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, associado a **obesidade mórbida**, **esteatohepatite não alcoólica**, **hiperlipidemia mista**, **deficiência de vitamina D**, **deficiência de vitamina B12**. Encontra-se sob tratamento com terapia nutricional e uso dos seguintes medicamentos:

- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimidos de ação prolongada (Glifage® XR) – 04 comprimidos após o jantar;
- **Dapaglifozina 10mg** (Forxiga®) – 01 comprimido pela manhã;
- **Alogliptina 25mg** (Nesina®) – 01 comprimido pela manhã;
- **Pioglitazona 15mg** – 01 comprimido pela manhã;
- **Rosuvastatina 10mg** – 01 comprimido pela manhã;
- **Colecalciferol 10.000UI** (Dprev®) – 01 comprimido 01 vez por semana;
- **Nitrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Cianocobalamina 100mg + 100mg + 5000mcg** (Betrat® ou Citoneurin®) – 01 comprimido 01 vez por semana;
- **Melatonina 300mcg** (0,3mg) – 01 cápsula ao deitar até reavaliação.

Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E11.9 – Diabetes mellitus não insulino-dependente sem complicações**, **E66.8 – Outra Obesidade**, **K76.0 – Degenereção gordurosa do fígado não classificada em outra parte**, **E78.2 – hiperlipidemia mista**, **E55.9 – Deficiência não especificada de vitamina D**, **E53.9 – Deficiência não especificada de vitamina B**.



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

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, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro 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/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. 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.
8. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, atualizada por diversas Portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3.362, de 08 de dezembro 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.

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, resultada 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 insulino independente" devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e recomendada pela Sociedade Brasileira de



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

Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O **DM2** pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos¹.

3. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se a utilização do Índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica². O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Desta forma, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III. É um dos fatores de risco mais importantes para outras doenças não transmissíveis, com destaque especial para as desordens cardiovasculares e diabetes³.

4. O excesso de peso está claramente associado com o aumento da morbidade e mortalidade, com aumento progressivo do risco associado ao ganho de peso. **Diabetes mellitus (DM)** e hipertensão arterial sistêmica (HAS) ocorrem 2,9 vezes mais frequentemente em indivíduos obesos do que naqueles com peso adequado. Indivíduos obesos têm 1,5 vezes mais propensão a apresentar níveis sanguíneos elevados de triglicérides e colesterol². A **obesidade mórbida** ocorre nos casos em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal. Está associada a transtornos sérios, bem como, a risco de morte. Em relação ao IMC, a obesidade mórbida é definida por um IMC acima de 40,0 kg/m²⁴.

5. **Esteatose hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou **doença gordurosa não alcoólica do fígado**, quando não existe história de ingestão de álcool significativa. A **esteatose hepática** pode ter várias causas: Abuso de álcool, hepatites virais, **diabetes**, sobrepeso ou **obesidade**, Alterações dos lipídeos, como colesterol ou triglicérides elevados, drogas, como os corticoides, causas relacionadas a algumas cirurgias para obesidade. Em média uma em cada cinco pessoas com sobrepeso desenvolvem esteato-hepatite não alcoólica⁵.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018), São Paulo. Clasad Editora. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-2/002-Diretrizes-SBD-Classificacao-pg5.pdf>>. Acesso em: 14 fev. 2019.

² Atualização das Diretrizes para o Tratamento Farmacológico da Obesidade e do Sobrepeso, ABESO/SBEM 2010. Disponível em: <http://www.abeso.org.br/pdf/diretrizes_brasileiras_obesidade_2009_2010_1.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2019.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/nutricao/docs/geral/doc_obesidade.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2019.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Obesidade mórbida. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?/sisScript=. /cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Obesidade%20M%F3rbida&show_tree_number=T>. Acesso em: 14 fev. 2019.

⁵ HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Esteatose Hepática. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-figado/Paginas/esteatose-hepatica.aspx>>. Acesso em: 14 fev. 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 **dislipidemia** é definida como um distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (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 baixo⁶.

7. A vitamina D é essencial em funções relacionadas ao metabolismo ósseo, porém parece também estar relacionada na fisiopatogênese de diversas doenças. Em crianças, a **deficiência de vitamina D** leva ao retardo do crescimento e ao raquitismo. Em adultos, a hipovitaminose D leva à osteomalácia, ao hiperparatiroidismo secundário e, consequentemente, ao aumento da reabsorção óssea, favorecendo a perda de massa óssea e o desenvolvimento de osteopenia e osteoporose. Fraqueza muscular também pode ocorrer, o que contribui para elevar ainda mais o risco de quedas e de fraturas ósseas em pacientes com baixa massa óssea⁷.

8. A **deficiência de vitamina B** pode ocasionar transtornos hematológicos, neurológicos e cardiovasculares, estando ela diretamente relacionada com a hiperhomocisteinemia, um fator independente de risco cardiovascular e de danos neuronais. Dessa forma, o diagnóstico precoce da **deficiência de vitamina B12** é de grande importância para evitar danos patológicos irreversíveis⁸.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Metformina** (Glifage[®] XR) está indicado no tratamento do diabetes tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); no diabetes tipo 1, dependente de insulina como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulino-résistente; no tratamento da síndrome dos ovários policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). O Cloridrato de Metformina é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos antihiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal⁹.

2. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) que melhora o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 reduzindo a reabsorção renal de glicose e levando à excreção do excesso dessa glicose na urina (glicosúria). Está indicada como monoterapia ou em combinação com metformina, uma tiazolidinediona, uma sulfoniluréia ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), nos pacientes com diabetes mellitus tipo 2, para melhora do controle glicêmico, quando a terapia existente juntamente com dieta e

⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Dislipidemia. Outubro 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 14 fev. 2019.

⁷ MAEDA, Sergio Setsuo et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) para o diagnóstico e tratamento da hipovitaminose D. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, São Paulo, v. 58, n. 5, p. 411-433, July 2014. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v58n5/0004-2730-abem-58-5-0411.pdf>>. Acesso em: 14 fev. 2019.

⁸ Paniz, C. e cols. Fisiopatologia da deficiência de vitamina B12 e seu diagnóstico laboratorial.

⁹ Bula do medicamento Metformina de liberação prolongada (Glifage[®] XR) por Laboratório Merck S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frn/visualizarBula.asp?pNuTransacao=713322018&pldAnexo=10435482>. Acesso em: 14 fev. 2019.



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

exercícios não proporciona controle glicêmico adequado. Também é indicado como terapia de combinação inicial com metformina, como adjuvante à dieta e prática de exercícios, para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, quando ambas as terapias com dapagliflozina e metformina são apropriadas. A **Dapagliflozina** (Forxiga®) não é indicada para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1¹⁰.

3. A **Alogliptina** (Nesina®) está indicada como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 em vários cenários clínicos. Não deve ser utilizado para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética, pois não será eficaz nestas situações¹¹.

4. A **Pioglitazona** está indicada em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia. O acompanhamento de diabetes tipo II deverá também incluir aconselhamento nutricional, redução de peso quando indicado e exercícios. Estas medidas são importantes não só para tratamento primário do diabetes tipo II, mas também para manter a eficácia do tratamento medicamentoso¹².

5. 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 aterosclerose¹³.

6. O **Colecalciferol** (Dprev®) é um medicamento a base de colecalciferol (vitamina D3), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D. Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas¹⁴.

7. A associação **Mononitrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Cianocobalamina** (Betrat®) auxilia no tratamento da dor nociceptiva e perda de mobilidade associada com a osteoartrite¹⁵.

¹⁰ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1092282019&pIdAnexo=11007777>. Acesso em: 14 fev. 2019.

¹¹ Bula do medicamento Benzoato de Alogliptina (Nesina®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9570762018&pIdAnexo=10795352>. Acesso em: 14 fev. 2019.

¹² Bula do medicamento Cloridrato de Pioglitazona por EMS SA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12445742018&pIdAnexo=10933069>. Acesso em: 14 fev. 2019.

¹³ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13399062018&pIdAnexo=10964381>. Acesso em: 14 fev. 2019.

¹⁴ Bula do medicamento Colecalciferol (Dprev®) por Ativus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1214832019&pIdAnexo=11016350>. Acesso em: 14 fev. 2019.

¹⁵ Bula do medicamento Mononitrato de Tiamina 100 mg + Cloridrato de Piridoxina 100 mg + Cianocobalamina 5 mg (Betrat®) por Ativus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10034522018&pIdAnexo=10811095>. Acesso em: 14 fev. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Metformina 500mg comprimidos de ação prolongada** (Glifage® XR), **Dapaglifozina 10mg** (Forxiga®), **Alogliptina 25mg** (Nesina®), **Pioglitazona 15mg**, **Rosuvastatina 10mg**, **Colecalciferol 10.000UI** (Dprev®) e **Nitrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Cianocobalamina 100mg + 100mg + 5000mcg** (Betrat®) apresentam indicação para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora (Evento1_ATESTMED7_página 1/2).
2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:
 - **Metformina** nas apresentações com **500mg** e **850mg comprimidos de liberação imediata** [já Autora foi prescrito **Metformina 500mg comprimidos de ação prolongada**] **está padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da **Atenção Básica**, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Caso seja autorizado o uso do medicamento na forma padronizada, para obter informações acerca do acesso, a Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituários atualizados.
 - **Dapaglifozina 10mg**, **Alogliptina 25mg**, **Pioglitazona 15mg**, **Rosuvastatina 10mg**, **Colecalciferol 10.000UI** e **Nitrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Cianocobalamina 100mg + 100mg + 5000mcg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. 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 que possam representar substitutos farmacológicos ao **Dapaglifozina 10mg**, **Alogliptina 25mg**, **Pioglitazona 15mg**, **Colecalciferol 10.000UI** e **Nitrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Cianocobalamina 100mg + 100mg + 5000mcg**.
4. Em **alternativa terapêutica** ao medicamento **Rosuvastatina 10mg** é **disponibilizado** pela **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro**, no âmbito da **Atenção Básica**, conforme previsto na REMUME RIO 2018, o medicamento **Sinvastatina 20mg**. Acrescenta-se ainda que a **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)** disponibiliza o medicamento **Atorvastatina 10mg e 20mg** (comprimido), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão instituídos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares** e pancreatite¹⁶. Ambos os fármacos padronizados pelo SUS – **Atorvastatina e Sinvastatina**, pertencem a mesma classe terapêutica do medicamento pleiteado **Rosuvastatina**.
5. Considerando que **não foi mencionado o tratamento prévio e/ou a ocorrência de falha terapêutica aos medicamentos disponibilizados pelo SUS – Atorvastatina e Sinvastatina**, recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade de substituição ao pleito **Rosuvastatina**.
6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada de medicamentos padronizados pelo SUS.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dislipidemia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 14 fev. 2019.



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

7. Sendo autorizado o tratamento disponibilizado, cabem as seguintes considerações:

- Medicamentos da Atenção Básica – Sinvastatina – a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações acerca da dispensação;
- Medicamento do CEAF – Atorvastatina: estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no Protocolo Ministerial deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **RIOFARMES – Rua Julio do Carmo, nº 175, Cidade Nova – Rio de Janeiro – de segunda a sexta das 08:00 as 17:00h**, munida 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. Quanto à existência de similar e/ou genérico dos medicamentos pleiteados, ressalta-se que em busca ao banco de dados da ANVISA¹⁷ verificou-se que apenas os pleitos **Cloridrato de Metformina 500mg comprimidos de ação prolongada, Pioglitazona 15mg, Rosuvastatina 10mg, Colecalciferol 10.000UI e Nitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg** apresentam medicamentos similares e/ou genéricos.

É o parecer.

Ao 15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARINA GABRIELA DE OLIVIERA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

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

¹⁷ BRASIL. ANVISA. Consulta – medicamentos registrados. Disponibilizado em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 14 fev. 2019.