



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 0363/2019

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2019.

Processo nº 5001388-88.2018.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Gabapentina 300mg**, **Venlafaxina 75mg** e **Tramadol 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (Evento 1_OUT3, págs. 17 a 19) e (Evento 47_LAUDO1, págs. 1 e 2).

2. De acordo com documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_OUT3, págs. 17 a 19), emitidos em 23 de maio de 2018 e não datados, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) em resposta ao Ofício 1689/2017, a médica assistente relata que em relação a troca de **Venlafaxina 75mg** pelos medicamentos sugeridos no referido ofício (Amitriptilina, Fluoxetina ou Risperidona), o Autor relata efeitos colaterais importantes com Amitriptilina e, a Fluoxetina e a Risperidona não possuem evidência A para o tratamento da doença do mesmo. Foram prescritos, os medicamentos:

- **Gabapentina 300mg** – tomar 01 comprimido de 8/8 horas, uso contínuo.
- **Venlafaxina 75mg** – tomar 01 comprimido pela manhã.

3. Em formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 47_LAUDO1, págs. 1 e 2), preenchido em 12 de dezembro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor exhibe **dores** generalizadas há 08 anos. Possui diagnósticos de **fibromialgia**, **lombalgia** e **lombociatalgia**. Iniciou tratamento em 04/10/2017, indicado terapia medicamentosa, psicólogo e orientado para iniciar atividade física. Foi indicado uso de: **Gabapentina 300mg** – 02 comprimidos de 8/8 horas, **Tramadol 50mg** – 01 comprimido de 12/12 horas e **Venlafaxina 75mg** – 01 comprimido pela manhã.

4. A médica assistente relata que não pode haver substituição da terapêutica por outro medicamento disponível no sistema único de saúde, pois o Autor apresenta efeito colateral com Amitriptilina. A não realização do tratamento ocasiona ao paciente dor crônica, e o prazo máximo de espera pelo assistido sem que haja complicação do quadro é de dias. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **R52.1 - Dor crônica intratável**, **M79.0 - Reumatismo não especificado** e **M54.5 - Dor lombar baixa**.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.
7. Os medicamentos Gabapentina, Venlafaxina e Tramadol estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 277, de 16 de abril de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A dor é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos



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

para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da "International Association for Study Pain" (IASP), é a duração de seis meses¹.

2. A **fibromialgia (FM)** por ser entendida como uma síndrome clínica dolorosa associada a outros sintomas recebe também a denominação de Síndrome da Fibromialgia. A etiologia e a fisiopatologia da FM permanecem ainda obscuras. Caracterizada por quadro de dor musculoesquelética crônica associada a variados sintomas. Pode ser confundida com diversas outras doenças reumáticas e não reumáticas, quando estas cursam com quadros de dor difusa e fadiga crônica². A **fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica³. O tratamento deve ser multidisciplinar, individualizado, contar com a participação ativa do paciente e basear-se na combinação das modalidades não farmacológicas e farmacológicas, devendo ser elaborado de acordo com a intensidade e características dos sintomas. O tratamento farmacológico da FM, além do controle da dor, tem como objetivos induzir um sono de melhor qualidade, e tratar os sintomas associados como, por exemplo, a depressão e a ansiedade².

3. A **lombalgia** acontece quando uma pessoa tem dor na região lombar, ou seja, na região mais baixa da coluna perto da bacia. É também conhecida como "lumbago", "dor nas costas", "dor nos rins" ou "dor nos quartos". Não é uma doença, é um tipo de dor que pode ter diferentes causas, algumas complexas. Algumas vezes, a dor se irradia para as pernas com ou sem dormência. Há dos tipos de lombalgia: aguda e crônica. Frequentemente, o problema é postural, isto é, causado por uma má posição para sentar, se deitar, se abaixar no chão ou carregar algum objeto pesado. Outras vezes, a lombalgia pode ser causada por inflamação, infecção, hérnia de disco, escorregamento de vértebra, artrose (processo degenerativo de uma articulação) e até problemas emocionais⁴. A lombalgia é definida como dor e desconforto localizados entre a margem costal e a prega glútea inferior, com ou sem dor na perna. Em 60% dos casos pode haver dor irradiada para o membro inferior, e esse quadro é chamado de **lombociatalgia**, que pode ser de origem radicular (exemplo: compressão por hérnia de disco) ou referida (exemplo: dor miofascial). As diretrizes para o tratamento das dores neuropáticas consideram como primeira linha os tratamentos cuja eficácia foi comprovada em estudos experimentais ou observacionais de melhor consistência (nível A). Pertencem a estes fármacos: Anticonvulsivantes moduladores das subunidades $\alpha 2\delta$ dos canais de cálcio voltagem-dependentes: gabapentina e pregabalina; Antidepressivos tricíclicos (ADT):

¹KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andruciole de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tling=pt>. Acesso em: 29 abr. 2019.

²JUNIOR, M.H.; GOLDENFUM, M.A.; SIENA, C.A.F. Fibromialgia: aspectos clínicos e ocupacionais. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 58, n.3, 2012. Disponível em:<<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v58n3/v58n3a18.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2019.

³HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2019.

⁴MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Dicas em Saúde. Disponível em: < <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/186lombalgia.html>>. Acesso em: 29 abr. 2019.



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

amitriptilina, imipramina, clomipramina e nortriptilina; Inibidores seletivos da recepção de serotonina e de noradrenalina (ISRSN): duloxetina e venlafaxina⁵.

4. Popularmente conhecidas como **reumatismo**, são prevalentes e representam o conjunto de diferentes doenças que acometem o aparelho locomotor, ou seja, ossos, articulações ("juntas"), cartilagens, músculos, tendões e ligamentos. Além disso, algumas doenças reumáticas podem comprometer outras partes e funções do corpo humano, como rins, coração, pulmões, olhos, intestino e até a pele. Existe mais de uma centena de doenças reumáticas. As mais comuns são osteoartrite, também conhecida como artrose, fibromialgia, osteoporose, gota, tendinites e bursites, febre reumática, artrite reumatoide e outras patologias que acometem a coluna vertebral⁶.

DO PLEITO

1. A **Gabapentina** é um medicamento anticonvulsivante que se liga com alta afinidade à subunidade $\alpha 2\delta$ (alfa-2-delta) dos canais de cálcio voltagem- dependentes propondo-se que a ligação à subunidade $\alpha 2\delta$ esteja envolvida nos efeitos anticonvulsivantes da gabapentina. Está indicada para o tratamento de Epilepsia e da Dor neuropática⁷.

2. A **Venlafaxina** e a O-desmetilvenlafaxina (ODV), seu metabólito ativo, são inibidores potentes da recaptação neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptação da dopamina. Acredita-se que a atividade antidepressiva da venlafaxina esteja relacionada à potencialização da atividade neurotransmissora no Sistema Nervoso Central (SNC). Está indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada, para prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento a longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV⁸.

3. O **Tramadol** é um analgésico opioide de ação central. Está indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Gabapentina 300mg e Tramadol 50mg possuem indicação clínica que consta em bula**^{7,9} para o tratamento do quadro clínico

⁵STUMP, Patrick Raymond Nicolas André Ghislain; KOBAYASHI, Ricardo; CAMPOS, Alexandre Walter de. Lombociatalgia. Rev. dor, São Paulo, v. 17, supl. 1, p. 63-66, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-00132016000500063&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 29 abr. 2019.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Doenças Reumáticas. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/folder/doencas_reumaticas.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2019.

⁷Bula do medicamento Gabapentina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3733752019&pIdAnexo=11140544>. Acesso em: 29 abr. 2019.

⁸Bula do medicamento Venlafaxina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=80112019&pIdAnexo=10974967>. Acesso em: 29 abr. 2019.

⁹Bula do medicamento Tramadol por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11202642018&pIdAnexo=1086682>. Acesso em: 29 abr. 2019.



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

que acomete o Autor – **dor crônica, fibromialgia**, conforme consta em documento médico (Evento 47_LAUDO1, págs. 1 e 2).

2. Quanto ao medicamento **Venlafaxina 75mg possui indicação clínica que não consta em bula**⁸ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relato médico – **dor crônica, fibromialgia** (Evento 47_LAUDO1, págs. 1 e 2). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.

3. O uso off-label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar¹⁰.

4. Destaca-se que o objetivo do tratamento em dor crônica é reabilitar o paciente, melhorar a qualidade de vida e promover a reintegração social, já que a completa eliminação da dor nem sempre é viável. O resultado satisfatório depende do diagnóstico preciso e do tratamento individualizado, além da adesão do paciente às terapias propostas. A maioria dos estudos dos tratamentos farmacológicos da dor neuropática foi realizada com os modelos de polineuropatia diabética e neuralgia pós-herpética. O tratamento farmacológico continua sendo a opção terapêutica mais importante para o tratamento da dor neuropática crônica (a cronicidade é definida por dor persistente por mais de 3 meses). Fármacos de diversas classes são usados no tratamento da dor neuropática. A escolha do fármaco adequado para cada caso ainda apresenta certas dificuldades devido à ineficácia de certos fármacos e ou aos efeitos adversos associados aos fármacos eficazes nas doses preconizadas. Vários pacientes necessitam de mais de um fármaco, mas a escolha correta do fármaco para associar assim como a ordem sequencial da sua introdução ainda não está clara. As diretrizes para o tratamento das dores neuropáticas consideram como primeira linha os tratamentos cuja eficácia foi comprovada em estudos experimentais ou observacionais de melhor consistência (nível A). Pertencem a estes fármacos: Anticonvulsivantes moduladores das subunidades $\alpha 2\delta$ dos canais de cálcio voltagem-dependentes: Gabapentina e Pregabalina; Antidepressivos tricíclicos (ADT): Amitriptilina, Imipramina, Clomipramina e Nortriptilina; Inibidores seletivos da receptação de serotonina e de noradrenalina (ISRSN): Duloxetina e Venlafaxina⁵. **Diante do exposto, cumpre ratificar que o referido medicamento pode ser utilizado no caso do Autor.**

5. No que tange à disponibilização através do SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Venlafaxina 75mg e Tramadol 50mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Gabapentina 300mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

¹⁰ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Uso off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 29 abr. 2019.



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

(CEAF), conforme a Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012 (Retificada em 27 de novembro de 2015), que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **dor crônica**¹¹ e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Gabapentina 300mg**, tendo efetuado última retirada em 25 de outubro de 2018, no Polo RioFarmes.

7. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 02 de maio de 2019, verificou-se que o **estoque de Gabapentina 300mg encontra-se atualmente desabastecido**.

8. Ressalta-se que para o tratamento da **Dor Crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **dor crônica**¹¹. Por conseguinte, a **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)** disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o medicamento da **classe dos antiepilépticos** Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula) e da **classe de analgésico opióide** Codeína 30mg e 60mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral). Em consonância com tal protocolo, a Remume Japeri no âmbito da Atenção Básica, fornece os medicamentos da **classe dos antidepressivos tricíclicos**: Amitriptilina 25mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido) e Nortriptilina 25mg e 75mg (comprimido) e **Antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) e Divalproato de Sódio 500mg (comprimido).

9. É importante mencionar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica faz a referência ao **Tramadol**, justificando a **não preconização** no referido PCDT, devido à falta de evidência de superioridade sobre os opióides tradicionais¹¹.

10. Sendo assim como **alternativa** ao medicamento **Tramadol 50mg** não padronizado, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme descrito no **item 8** disponibiliza o medicamento Codeína 30mg e 60mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral) que, **após avaliação médica**, poderia estar sendo usado no tratamento do Autor. Desta forma, recomenda-se a **avaliação médica** quanto à possibilidade de uso de um destes no plano terapêutico do Autor, sendo autorizado, e estando o Autor dentro dos **critérios para a dispensação** do mesmo, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter acesso, o Autor deverá **atualizar cadastro junto ao CEAF**, através do comparecimento à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo,

¹¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 29 abr. 2019.



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

emitida há 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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

[Assinatura]
CHEILA TOBIAS DA NOVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

[Assinatura]
**MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES**
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID. 5.004.792-2

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO