



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0138/2021

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5000509-30.2021.4.02.5103,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Amiodarona 200mg, Bromazepam 3mg, Citalopram 20mg, Cloridrato de Memantina 10mg, Galantamina 24mg (Coglive®), Trazodona 50mg (Donaren®), Gliclazida 30mg, Cloridrato de Metformina 1g comprimidos de ação prolongada (Glifage® XR), Olmesartana Medoxomila 40mg, Rosuvastatina Cálcica 10mg e Succinato de Metoprolol 50mg (Selozok®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Mult Med Clínica (Evento 1_ANEXO2_Página 6), emitido em 10 de dezembro de 2020, pela médica , a Autora apresenta síndrome demencial, diabetes *mellitus* e coronariopatia crônica, já submetida a revascularização miocárdica há 20 anos. Hipertensa severa, segue em uso de tratamento medicamentoso contínuo e de forma ininterrupta com:

- Succinato de Metoprolol 50mg (Selozok®) – 01 comprimido 02 vezes ao dia;
- Rosuvastatina 10mg – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- Amiodarona 200mg – 1/2 comprimido 01 vez ao dia;
- Trazodona 50mg (Donaren®) – 01 comprimido as 20 horas;
- Citalopram 20mg – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- Cloridrato de Metformina 1g comprimidos de ação prolongada (Glifage® XR) – 01 comprimido após o café e o jantar;
- Galantamina 24mg (Coglive®) – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- Cloridrato de Memantina 10mg – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- Bromazepam 3mg – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- Olmesartana 40mg – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- Gliclazida 60mg – 01 comprimido em jejum.

Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): I10 – Hipertensão essencial (primária), I20 – Angina pectoris, E10.3 – Diabetes *mellitus*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

insulino-dependente – com complicações oftálmicas e F00.9 – Demência não especificada na doença de Alzheimer.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. Os medicamentos Citalopram, Memantina, Trazodona, Galantamina e Bromazepam estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 404 de 21 de julho de 2021. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A demência é uma síndrome devido a uma doença cerebral, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual há comprometimento de numerosas funções corticais superiores, tais como a memória, o pensamento, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e o julgamento. A síndrome não se acompanha de uma obnubilação da consciência. O comprometimento das funções cognitivas se acompanha habitualmente e é por vezes precedida por uma deterioração do controle emocional, do comportamento social ou da motivação. A síndrome ocorre na doença de Alzheimer, em

lane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

doenças cerebrovasculares e em outras afecções que atingem primária ou secundariamente o cérebro¹.

2. A **doença de Alzheimer** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As alterações neuropatológicas e bioquímicas da DA podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou sistemas neurotransmissores. Embora não haja cura, a descoberta de que a DA é caracterizada por déficit colinérgico resultou no desenvolvimento de tratamentos medicamentosos que aliviam os sintomas e retardam a transferência de idosos para clínicas².

3. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM -- genéticos, biológicos e ambientais -- ainda não são completamente conhecidos. 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 gestacional³.

4. A **coronariopatia** corresponde ao 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. **Hipertensão essencial**, também chamada de hipertensão primária, é a pressão arterial elevada (superior a 140/90 mmHg) sem qualquer causa identificável. Tende a desenvolver-se ao longo de muitos anos, sem qualquer causa específica conhecida. No entanto, há vários fatores que sabidamente aumentam o risco de desenvolver pressão alta. Quem tem um membro da família com pressão arterial elevada está em risco, assim como as pessoas que estão com sobrepeso, as que fazem pouco exercício, fumam ou bebem álcool. Quem tem diabetes também corre mais risco de desenvolver esta condição. A hipertensão essencial geralmente afeta os adultos, e fica mais comum com a idade⁵.

¹ INF -- Instituto Neurologia Funcional. Demência. Disponível em: <<http://www.neurologia.srv.br/demencia/>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/08/465660-17-10-MINUTA-de-Portaria-Conjunta-PCDT-Alzheimer-27-11-2017---COMPLETA.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES -- Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Coronariopatia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3343&filter=ths_termall&q=coronariopatia>. Acesso em: 19 fev. 2021.

⁵ ADA -- Hipertensão essencial. Disponível em: <<https://ada.com/pt/conditions/essential-hypertension/>>. Acesso em: 19 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. A **Amiodarona** é um agente antiarrítmico com as seguintes propriedades: propriedade antiarrítmica e anti-isquêmica. Indicado para os seguintes casos: distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outras terapêuticas; taquicardia ventricular sintomática; taquicardia supraventricular sintomática; alterações do ritmo associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White. Devido às propriedades farmacológicas da **Amiodarona**, este está particularmente indicado quando esses distúrbios do ritmo forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente (insuficiência coronariana, insuficiência cardíaca)⁶.
2. **Bromazepam** é indicado para ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. É indicado também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto e é grave ou incapacitante⁷.
3. **Citalopram** é um potente inibidor da receptação de serotonina, com indicação para o tratamento de depressão e, após melhora, para prevenir a recorrência desses sintomas; tratamento de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente; e tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁸.
4. O **Cloridrato de Memantina** é um antagonista não-competitivo dos receptores NMDA, de afinidade moderada e dependente de voltagem, que modula os efeitos dos níveis tônicos patologicamente elevados do glutamato que poderão levar à disfunção neuronal. Está indicado para o tratamento de pacientes com doença de Alzheimer moderada a grave⁹.
5. O **Bromidrato de Galantamina** é indicado para o tratamento sintomático da demência do tipo Alzheimer de intensidade leve a moderada e tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve a moderada com doença vascular cerebral relevante¹⁰.
6. O **Cloridrato de Trazodona** é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a **Trazodona** apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. É indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e em dores crônicas associadas a outras condições clínicas¹¹.

⁶ Bula do medicamento Amiodarona (Ancoron[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100545978/?nomeProduto=ancoron>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

⁷ Bula do medicamento Bromazepam por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510159550059/?substancia=18678>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

⁸ Bula do medicamento Citalopram (Procimax[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351168629200277/?substancia=1422>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

⁹ Bula do medicamento Memantina por Biolab Farma Genericos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351238168200971/?substancia=2870>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

¹⁰ Bula do medicamento Bromidrato de Galantamina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351011598201921/?substancia=1435>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

¹¹ Bula do medicamento Cloridrato de Trazodona (Donaren[®] Retard) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000414339699/?nomeProduto=donaren>>. Acesso em: 19 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. A Gliclazida é indicada no tratamento do: diabetes não insulino-dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares¹².
8. O Cloridrato de Metformina liberação prolongada (Glifage® XR) está indicado no tratamento de diabetes *mellitus* 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); diabetes *mellitus* tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino-terapia; prevenção de diabetes *mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso (IMC \geq 24 kg/m² ; 22 kg/m² entre asiáticos) com pré-diabetes (IGT e/ou IFG e/ou HbA1c aumentada) e pelo menos um fator de risco adicional (tais como hipertensão arterial, idade acima de 40 anos, dislipidemia, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes gestacional); Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal)¹³.
9. Olmesartana está indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos¹⁴.
10. A Rosuvastatina Cálcica inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)¹⁵.
11. O medicamento Succinato de Metoprolol está indicado na hipertensão arterial para redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); angina do peito; adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da hospitalização, melhora na função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da *New York Heart Association* (NYHA) e melhora na qualidade de vida; alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; alterações cardíacas funcionais com palpitações; profilaxia da enxaqueca¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autora com **síndrome demencial, diabetes mellitus e coronariopatia crônica**, já submetida a revascularização miocárdica há 20 anos. **Hipertensa severa**, segue em uso de tratamento medicamentoso contínuo e de forma ininterrupta com:

¹² Bula do medicamento Gliclazida (Diamieron MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?substancia=5145>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

¹³ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina liberação prolongada (Glifage® XR) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=glifage>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

¹⁴ Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila (Benicar®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351015738200373/?substancia=21017>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

¹⁵ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rusovast®) por EMS sigma pharma ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351014814201567/?substancia=25195>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

¹⁶ Bula do medicamento Succinato de Metoprolol 50mg (Selozok®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000197119432/?nomeProduto=selozok>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Amiodarona 200mg, Bromazepam 3mg, Citalopram 20mg, Cloridrato de Memantina 10mg, Galantamina 24mg (Coglive®), Trazodona 50mg (Donaren®), Gliclazida 60mg, Cloridrato de Metformina 1g comprimidos de ação prolongada (Glifage® XR), Olmesartana Medoxomila 40mg, Rosuvastatina Cálcica 10mg e Succinato de Metoprolol 50mg (Selozok®).

2. Isto posto, preliminarmente, quanto a apresentação dos medicamentos pleiteados – Citalopram 20mg e Gliclazida 60mg, cumpre-se informar que:

- Citalopram 20mg – Embora tenha sido pleiteado à inicial o medicamento Citalopram na apresentação com 200mg, este núcleo considerou como pleito o medicamento Citalopram na apresentação com 20mg, conforme foi prescrito pela médica assistente em documento médico pensado em Evento 1_ANEXO2_Página 6.
- Gliclazida 60mg -- Embora tenha sido pleiteado à inicial o medicamento Gliclazida na apresentação com 30mg, este núcleo considerou como pleito o medicamento Gliclazida na apresentação com 60mg, conforme foi prescrito pela médica assistente em documento médico pensado em Evento 1_ANEXO2_Página 6.

3. Em continuidade, para o quadro clínico apresentado pela Autora, informa-se que os medicamentos pleiteados Amiodarona 200mg, Olmesartana Medoxomila 40mg, Succinato de Metoprolol 50mg (Selozok®), Gliclazida 60mg e Cloridrato de Metformina 1g comprimidos de ação prolongada (Glifage® XR) estão indicados para o tratamento da Suplicante.

4. Os medicamentos pleiteados Cloridrato de Memantina 10mg e Galantamina 24mg (Coglive®) apresentam indicação em bula para o tratamento da doença Alzheimer classificada como moderada a grave e demência do tipo Alzheimer de intensidade leve a moderada, respectivamente^{9,10}. Entretanto, o documento médico acostado ao processo não menciona a intensidade/classificação da referida doença que afeta à Autora.

5. Quanto aos pleitos -- Bromazepam 3mg, Citalopram 20mg, Trazodona 50mg (Donaren®) e Rosuvastatina Cálcica 10mg, o documento médico enviado para análise deste Núcleo não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso de tais medicamentos no plano terapêutico da Autora.

6. Assim, para que este Núcleo técnico possa inferir com segurança quanto à indicação dos medicamentos Bromazepam 3mg, Citalopram 20mg, Cloridrato de Memantina 10mg, Galantamina 24mg (Coglive®), Trazodona 50mg (Donaren®) e Rosuvastatina Cálcica 10mg, recomenda-se a emissão de documento médico atualizado que contenha o quadro clínico completo da Autora.

7. Com relação ao fornecimento pelo SUS, tem-se:

- Bromazepam 3mg, Citalopram 20mg, Trazodona 50mg, Gliclazida 60mg Cloridrato de Metformina 1g comprimidos de ação prolongada (Glifage® XR), Olmesartana Medoxomila 40mg, Rosuvastatina Cálcica 10mg e Succinato de Metoprolol 50mg -- não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Fidélis e do Estado do Rio de Janeiro.

6 Jan



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Amiodarona 200mg encontra-se listado** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de São Fidélis, onde a Autora reside. Recomenda-se que a Autora ou sua representante legal compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.
- **Cloridrato de Memantina 10mg e Galantamina 24mg são fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da doença de Alzheimer (Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017).
 - ✓ Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, consta que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento Atorvastatina 20mg, tendo efetuado a sua última retirada em 20 de maio de 2019. Não há cadastro da Autora para recebimento dos medicamentos disponibilizados através do referido PCDT – Cloridrato de Memantina 10mg e Galantamina 24mg.

8. Assim, a médica assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão descritos no PCDT para o manejo da doença de Alzheimer para o recebimento dos pleitos Cloridrato de Memantina 10mg e Galantamina 24mg pelas vias administrativas.

9. Posteriormente, caso se enquadre dentro desses critérios, para ter acesso aos medicamentos em questão, a Autora ou representante legal deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde: Rua Voluntários da Pátria, 875 – Centro - Campos dos Goytacazes tel: (22) 2726-1359 / 2726-1350 / 2726-1375 ou (22) 2733-4856, 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle -- PT SVS/MS 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 a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

10. Cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os medicamentos pleiteados, conforme descrito no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 . Assim, recomenda-se à médica assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:

7 Jan



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Cloridrato de Metformina 500mg ou 850mg liberação simples frente à Cloridrato de Metformina 1g comprimidos de ação prolongada (Glifage® XR) prescrita;
- Atenolol 50mg e 100mg, Carvedilol 3.125mg e 12.5mg frente ao Metoprolol 50mg;
- Losartana Potássica 50mg frente ao Olmesartana Medoxomila 40mg.

11. Em caso de negativa, a médica deve explicitar o porquê, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos padronizados, a Demandante ou sua representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

12. No que concerne ao valor no Brasil, para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁷.

13. De acordo com publicação da CMED¹⁸, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED¹⁹, para o ICMS 20%, tem-se:

- **Amiodarona 200mg** (apresentação com 30 comprimidos) – possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 25,61 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 20,46.
- **Bromazepam 3mg** (apresentação com 30 comprimidos) – possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 13,61 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 10,88.
- **Citalopram 20mg** (apresentação com 30 comprimidos) – possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 34,84 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 27,84.
- **Cloridrato de Memantina 10mg** (apresentação com 30 comprimidos) – possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 47,85 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 38,24.

¹⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8be-8f98bba7c205>. Acesso em: 19 fev. 2021.

¹⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 19 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Galantamina 24mg (apresentação com 60 comprimidos) – possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 327,48 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 261,69.
- Trazodona 50mg (Donaren[®]) (apresentação com 30 comprimidos) – possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 35,19 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 28,12.
- Gliclazida 60mg (apresentação com 30 comprimidos) – possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 34,18 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 27,31.
- Cloridrato de Metformina 1g comprimidos de ação prolongada (Glifage[®] XR) (apresentação com 30 comprimidos) – possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 31,80 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 24,95.
- Olmesartana Medoxomila 40mg (apresentação com 30 comprimidos) – possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 30,21 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 24,14.
- Rosuvastatina Cálcica 10mg (apresentação com 30 comprimidos) – possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 32,80 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 25,81.
- Succinato de Metoprolol 50mg (Selozok[®]) (apresentação com 30 comprimidos) – possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 29,70 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 23,31.

15. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Evento 1_INICI_Página 5) referente ao provimento de “...outros medicamentos que se mostrarem necessários para a manutenção de sua vida, eventualmente identificáveis ao longo do tratamento...” da Autora, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11588
Mat.4.918.044-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

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

