

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0964/2021.**

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2021.

Processo nº 5003705-96.2021.4.02.5106,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Federal** de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete<sup>®</sup>), **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Carvedilol 25mg**, **Espironolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>), **Losartana potássica 50mg**, **Besilato de Anlodipino 5mg**, **Clortalidona 25mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon<sup>®</sup>), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>), **Furosemida 40mg**, **Cloridrato de Metformina 500mg**, **Insulina NPH** e **Insulina Regular**; e aos insumos **tiras (fitas) reagentes de medida de glicemia capilar, lancetas e seringa descartável para insulina**.

**I – RELATÓRIO**

1. Cabe informar que os receituários médicos acostados ao Evento 1, RECEIT10, Páginas 1 e 3 não foram considerados para a elaboração deste parecer devido à **ilegibilidade da identificação do profissional prescriptor**.

2. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados o laudo e receituário em impresso da Faculdade de Medicina de Petrópolis - UNIFASE (Evento 1, LAUDO09, Página 1 e Evento 1, RECEIT10, Páginas 5 e 6) emitidos pelo médico   em 17 de setembro de 2021. Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico compatível com **doença coronariana crônica**, com **história de revascularização do miocárdio**, além de apresentar **fibrilação atrial permanente**, **diabetes mellitus** e **obesidade**. Tendo sido prescrito tratamento com **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete<sup>®</sup>), **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Carvedilol 25mg**, **Espironolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>), **Losartana potássica 50mg**, **Besilato de Anlodipino 5mg**, **Clortalidona 25mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon<sup>®</sup>), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>), **Furosemida 40mg** e **Cloridrato de Metformina 500mg**.

**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.

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Petrópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Petrópolis.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Doença coronariana** refere-se a um 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 coronarianos<sup>1</sup>.
2. A cirurgia de **revascularização do miocárdio**, também conhecida como cirurgia de ponte de safena, tem como objetivo melhorar o fluxo sanguíneo para o músculo cardíaco em pessoas que apresentam obstruções graves nas artérias do coração (coronárias). É um procedimento que utiliza veias ou artérias saudáveis das pernas, dos braços ou do tórax do próprio paciente para criar um caminho alternativo para o sangue. Essas veias e artérias são chamadas de pontes, pois redirecionam o sangue para uma área da coronária localizada após o segmento obstruído. Assim é possível contornar o bloqueio das coronárias reestabelecendo o fluxo de sangue normal para o músculo cardíaco<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Descritores em Ciências da Saúde – Decs. “Coronariopatia”. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3343&filter=ths\\_termall&q=coronariopatia](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3343&filter=ths_termall&q=coronariopatia)>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>2</sup> Hospital Córdio Pulmonar. Revascularização do Miocárdio (Ponte de Safena). Disponível em: <<https://www.cardiopulmonar.com.br/especialidades/medicina-cardiovascular/revascularizacao-do-miocardio/>>. Acesso em: 29 set. 2021.



3. A **fibrilação atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente<sup>3</sup>.

4. 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. Atinge proporções epidêmicas, com estimativa de 425 milhões de pessoas com DM mundialmente. 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 baseia-se em sua etiologia. A classificação proposta pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui 4 quatro classes clínicas: DM tipo 1, que é subdividida em tipo 1A e 1B; DM tipo 2; DM gestacional; e outros tipos de DM. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos<sup>4</sup>.

5. 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 o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, 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<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. **Rosuvastatina + Ezetimiba (Trezete®)** deve ser usado como terapia adjuvante à dieta em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não familiar) ou com dislipidemia mista. A **Rosuvastatina** é um hipolipemiante que exerce seus efeitos modificadores sobre os

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz\\_fa\\_92supl01.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf)>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>5</sup> 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: <[https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao\\_obesidade.pdf](https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf)>. Acesso em: 29 set. 2021.

lipídios, e, a **Ezetimiba** é um hipolipemiante que diminui inibe de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados<sup>6</sup>.

2. A **Apixabana** (Eliquis<sup>®</sup>) é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes<sup>7</sup>.

3. O **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação. Está indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, isoladamente ou em associação a outros agentes anti-hipertensivos, demonstrou eficácia clínica no controle das crises de angina de peito e também está indicado para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve.

4. **Espironolactona** (Aldactone<sup>®</sup>) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário<sup>8</sup>.

5. **Losartana potássica** é um anti-hipertensivo indicado para o tratamento da: hipertensão e insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado<sup>9</sup>.

6. **Besilato de Anlodipino** é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. É indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea<sup>10</sup>.

7. **Clortalidona** é um diurético tiazídico indicado para o tratamento da hipertensão arterial essencial, nefrogênica ou sistólica isolada, além de outras indicações<sup>11</sup>.

8. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Daflon<sup>®</sup>) exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno diminuindo a distensibilidade venosa e

<sup>6</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Trezete<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351210929201544/?nomeProduto=trezete>>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Apixabana (Eliquis<sup>®</sup>) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?substancia=25277>>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Losartana (Aradois<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510159790017/?substancia=6005>>. Acesso em: 29 set. 2021

<sup>10</sup> Bula do medicamento Besilato de Anlodipino (Pressat<sup>®</sup>) por BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000181419571/?nomeProduto=pressat>>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Clortalidona por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000184279916/?substancia=3300>>. Acesso em: 29 set. 2021.

reduzindo a estase venosa, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar, aumenta a drenagem linfática por diminuir a pressão intra-linfática e aumentar o número de linfáticos funcionais. Está indicada no tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores, dentre outras indicações<sup>12</sup>.

9. **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi<sup>®</sup>) combina dois medicamentos anti-hiperglicemiantes com mecanismos de ação complementares para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2: a Empagliflozina, um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a Linagliptina, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). Indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos. Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com diabetes tipo 1<sup>13</sup>.

10. **Furosemida** apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo. Este medicamento está indicado no tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins e edema em função de queimaduras<sup>14</sup>.

11. **Cloridrato de Metformina** é um antidiabético da família das biguanidas com efeitos antihiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: 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); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; dentre outras indicações<sup>15</sup>.

12. A **Insulina NPH** contém como substância ativa insulina humana biossintética. É uma suspensão isofana de insulina solúvel de ação intermediária. É indicada para tratamento do diabetes mellitus quando for necessário o uso da insulina para manutenção da homeostase da glicose<sup>16</sup>.

13. **Insulina Regular** contém como substância ativa insulina humana biossintética. É uma insulina solúvel de ação rápida e efeito de duração relativamente curto. É indicada para tratamento do diabetes mellitus quando for necessário o uso da insulina para manutenção da homeostase da glicose<sup>17</sup>.

14. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do

<sup>12</sup>Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon>>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>13</sup>Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=glyxambi>>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>14</sup>Bula do medicamento Furosemida (Lasix<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?substancia=5034>>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>15</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage<sup>®</sup> XR) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?substancia=2889>>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>16</sup>Bula do medicamento Insulina NPH (Insunorm<sup>®</sup> N) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351064704200817/?nomeProduto=Insunorm%20N>>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>17</sup>Bula do medicamento **Insulina Regular** (Insunorm<sup>®</sup> R) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351271965200719/?nomeProduto=Insunorm%20R>>. Acesso em: 29 set. 2021.



Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>18</sup>.

15. **Lancetas** são dispositivos estéreis, a pirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar<sup>19</sup>.

16. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>20</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico compatível com **doença coronariana crônica**, com história de revascularização do miocárdio, além de apresentar **fibrilação atrial permanente**, **diabetes mellitus** e **obesidade**. Tendo sido prescrito tratamento com **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete<sup>®</sup>), **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Carvedilol 25mg**, **Espironolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>), **Losartana potássica 50mg**, **Besilato de Anlodipino 5mg**, **Clortalidona 25mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg**, **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>), **Furosemida 40mg** e **Cloridrato de Metformina 500mg** (Evento 1, LAUDO9, Página 1 e Evento 1, RECEIT10, Páginas 5 e 6).

2. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Carvedilol 25mg**, **Espironolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>), **Losartana potássica 50mg**, **Besilato de Anlodipino 5mg**, **Clortalidona 25mg**, **Furosemida 40mg** e **Cloridrato de Metformina 500mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, descrito no item acima.

3. No que tange à indicação dos medicamentos **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete<sup>®</sup>) e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon<sup>®</sup>), considerando as indicações prevista em bula, cumpre informar que a descrição das patologias que acometem o Suplicante não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso destes medicamentos no plano terapêutico do Autor.

4. Quanto à associação medicamentosa **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>), cumpre esclarecer que essa está indicada ao **diabetes mellitus** tipo 2, não devendo ser utilizada por pacientes com **diabetes mellitus** tipo 1. Assim, ressalta-se que em laudo médico acostado ao processo (Evento 1, LAUDO9, Página 1) foi relatado que o Autor é **diabético**, mas não foi informado se ele apresenta diabetes mellitus tipo 1 ou 2.

5. Em relação ao medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), informa-se que este medicamento possui indicação para redução do risco de acidente vascular cerebral, embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular<sup>7</sup>. Contudo, conforme relato

<sup>18</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd16.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 19 fev. 2021.

<sup>19</sup>GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

<sup>20</sup>ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/vocabulario-controlado.pdf/view>>. Acesso em: 22 abr. 2021.

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

médico (Evento 1, LAUDO9, Página 1), foi descrito que o Suplicante apresenta quadro de **fibrilação atrial permanente**, porém sem especificação: valvular ou não-valvular.

7. No que concerne aos pleitos **Insulina NPH, Insulina Regular, tiras (fitas) reagentes de medida de glicemia capilar, lancetas e seringa descartável para insulina**, cumprir informar que esses foram prescritos no receituário médico em que a **identificação do médico prescritor estava ilegível (Evento 1, RECEIT10, Página 3)**.

6. Assim, tendo em vista a ausência de informações detalhadas no laudo médico anexado aos autos do processo e a ilegitimidade das assinaturas e identificação do médico (Evento 1, LAUDO9, Página 1), faz-se necessária a **emissão de novo documento médico que esclareça em detalhes o quadro clínico do Autor e aborde as considerações feitas nos itens 3 a 5 desta Conclusão, para que seja possível uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos pleiteados**. Ademais, salienta-se a importância de um **novo receituário médico** datado e atualizado, legível, com **assinatura e identificação legível do profissional emissor** (nome, nº CRM), contendo a prescrição dos pleitos **Insulina NPH, Insulina Regular, tiras (fitas) reagentes de medida de glicemia capilar, lancetas e seringa descartável para insulina** ao Suplicante.

9. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

- **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg (Trezete<sup>®</sup>), Apixabana 5mg (Eliquis<sup>®</sup>), Carvedilol 25mg, Clortalidona 25mg, Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Daflon<sup>®</sup>) e Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi<sup>®</sup>) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Losartana potássica 50mg e Besilato de Anlodipino 5mg são listados** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro sendo de **disponibilização obrigatória pelo município de Petrópolis**. Contudo, em consulta a REMUME – Petrópolis, estes medicamentos **não foram padronizados** por este município.
- **Insulina NPH e Insulina Regular estão padronizados** para **distribuição gratuita**, no âmbito do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* **dependentes de insulina**. Para ter acesso ao insumo padronizado no SUS, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca de sua dispensação.
- **Espironolactona 25mg, Furosemida 40mg e Cloridrato de Metformina 500mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Petrópolis, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que o Autor ou representante legal deste se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
- **Seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina Tiras reagentes e lancetas – estão padronizadas** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

✓ Cabe esclarecer que a responsabilidade pelo fornecimento das **seringas, lancetas avulsas e tiras reagentes** é compartilhada entre os estados e os municípios. Assim, para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

10. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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) <sup>21</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED<sup>22</sup>, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED<sup>23</sup>, segue:

Medicamentos	Menor PF	Menor PMVG
<b>Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg</b> (Trezete <sup>®</sup> ) – cartela com 30 comprimidos	R\$ 235,26	R\$ 184,61
<b>Apixabana 5mg</b> (Eliquis <sup>®</sup> ) – cartela com 20 comprimidos	R\$ 82,26	R\$ 64,55
<b>Carvedilol 25mg</b> – cartela com 30 comprimidos	R\$ 26,76	R\$ 21,00
<b>Espironolactona 25mg</b> (Aldactone <sup>®</sup> ) – cartela com 30 comprimidos	R\$ 27,86	R\$ 21,86
<b>Losartana potássica 50mg</b> – cartela com 30 comprimidos	R\$ 9,15	R\$ 7,18

<sup>21</sup>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: 29 set. 2021.

<sup>22</sup>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-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 29 set. 2021.

<sup>23</sup>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/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2021\\_09\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_09_v1.pdf)>. Acesso em: 29 set. 2021.





Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

<b>Besilato de Anlodipino 5mg</b> – cartela com 30 comprimidos	R\$ 27,43	R\$ 21,53
<b>Clortalidona 25mg</b> – cartela com 30 comprimidos	R\$ 16,64	R\$ 13,06
<b>Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg</b> (Daflon <sup>®</sup> ) – cartela com 30 comprimidos	R\$ 81,72	R\$ 64,13
<b>Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg</b> (Glyxambi <sup>®</sup> ) – cartela com 30 comprimidos	R\$ 314,20	R\$ 246,55
<b>Furosemida 40mg</b> – cartela com 30 comprimidos	R\$ 14,80	R\$ 11,61
<b>Cloridrato de Metformina 500mg</b> – cartela com 30 comprimidos	R\$ 3,79 Isento de ICMS	R\$ 2,97 Isento de ICMS
<b>Insulina NPH</b> – frasco-ampola de 10mL	R\$ 27,57 Isento de ICMS	R\$ 21,63 Isento de ICMS
<b>Insulina Regular</b> – frasco-ampola de 10mL	R\$ 34,22 Isento de ICMS	R\$ 26,85 Isento de ICMS

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1



**MARCELA MACHADO DURA O**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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