



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0223/2022**

Rio de Janeiro, 18 de março de 2022.

Processo nº 5001345-69.2022.4.02.5102  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy<sup>®</sup>), **Acetilcisteína 600mg** (Fluimucil<sup>®</sup>), **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Cizax<sup>®</sup>), **Besilato de Anlodipino 10mg**, **Cloridrato de Metadona 10mg** (Mytedom<sup>®</sup>), **Alprazolam 2mg**, **Quetiapina 25mg**, **Simeticona**, **Pregabalina 75mg**, **Desloratadina 5mg**, **Pantoprazol 40mg**, **Bissulfato de Clopidogrel 75mg**, **Montelucaste de Sódio 10mg** (Montelair<sup>®</sup>), **Colecalciferol 7000UI** (Vitamina D<sup>®</sup> ou Sany D<sup>®</sup> ou DPrev<sup>®</sup>), **Ginkgo Biloba 120mg**, **Semaglutida 0,25mg** (Ozempic<sup>®</sup>), **Levotiroxina Sódica 50mcg** (Synthroid<sup>®</sup>), **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato Sódico de Condroitina 400mg** (Condroflex<sup>®</sup>), **Budesonida 64mcg** (Noex<sup>®</sup>), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimidos de liberação entérica (Apirina<sup>®</sup> Prevent) e **Dipirona monoidratada 1000mg** (Lisador<sup>®</sup> Dip); quanto ao suplemento vitamínico **Luteína 10mg + Flor de Tagetes Erecta Zeaxantina 2mg + vitaminas e minerais** (Vielut 10<sup>®</sup>); bem como ao produto **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + THC** (Health Meds<sup>®</sup>); e ao insumo **fralda geriátrica extra G**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1\_ANEXO2, págs. 4 e 5) e (Evento 1 ANEXO3, págs. 7 a 9), emitidos em 07 de janeiro de 2022, pela reumatologista   em impresso próprio, a Autora, 71 anos, é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** grave devido a **tabagismo**, **doença arterial obstrutiva periférica (DAOP)** com *stent* na íliaca direita, **amaurose** à direita por **oclusão arterial da retina** direita, **fibromialgia**, **dislipidemia**, **hipertensão arterial sistêmica**, **hipotireoidismo**, **transtorno de ansiedade**, **gonartrose**, **espondiloartrite** com sacroileite bilateral, **osteopenia**, **deficiência de vitamina D** e **infecções respiratórias e urinárias de repetição e incontinência urinária**. Apresenta **Espondilite Anquilosante**, **lombalgia** de padrão inflamatório com rigidez matinal superior a 2 horas, com vários sítios de entesites, causando **dor** e incapacitação. Recentemente piorou muito o **quadro doloroso** e encontra-se muito debilitada não podendo mais usar anti-inflamatório não hormonal por estar com importante hepatopatia (**esteatohepatite não alcoólica**). Não suporta os parafeitos de medicamentos como Codeína e Tramadol e também é intolerante ao uso de antidepressivos que poderiam controlar o quadro doloroso. Faz acompanhamento regular com pneumologista, cirurgião vascular, reumatologista, clínico geral e psiquiatra. Tem **DPOC** avançado, com pouca capacidade respiratória, apresentando dispneia aos pequenos esforços. Relata muita fadiga e **dores crônicas**, necessitando de longos períodos de repouso durante o dia. Recentemente piorou os sintomas **depressivos** em virtude do falecimento de seu filho.



2. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E78.0 – Hipercolesterolemia pura**, **M79.0 – Reumatismo não especificado**, **M17.9 – Gonartrose não especificada**, **I10 – Hipertensão essencial (primária)**, **J41.8 – Bronquite crônica mista, simples e mucopurulenta**, **M81.0 – Osteoporose pós-menopáusia** e **M45 – Espondilite anquilosante**, e prescritos, em uso contínuo:

- **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + THC < 0,3%** (Health Meds<sup>®</sup>) – pingar 5 gotas por via sublingual 2 vezes ao dia. Aumentar gradativamente a dose até obter alívio das dores.
- **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy<sup>®</sup>) – aspirar 1 *puff* 1 vez ao dia.
- **Acetilcisteína 600mg** (Fluimucil<sup>®</sup>) – tomar 1 sachê 1 vez ao dia
- **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Cizax<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido à noite.
- **Besilato de Anlodipino 10mg** – tomar 1 comprimido ao dia.
- **Cloridrato de Metadona 10mg** (Mytedom<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido de 12/12 horas.
- **Alprazolam 2mg** – tomar 2 comprimidos ao deitar.
- **Quetiapina 25mg** – tomar 1 comprimido à noite.
- **Simeticona** – tomar 1 comprimido de 8/8 horas.
- **Pregabalina 75mg** – tomar 1 comprimido 3 vezes ao dia.
- **Desloratadina 5mg** – tomar 1 comprimido ao dia.
- **Pantoprazol 40mg** – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia.
- **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia.
- **Montelucaste de Sódio 10mg** (Montelair<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido à noite.
- **Colecalciferol 7000UI** (Vitamina D<sup>®</sup> ou Sany D<sup>®</sup> ou DPrev<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia.
- **Ginkgo Biloba 120mg** – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia.
- **Semaglutida 0,25mg** (Ozempic<sup>®</sup>) – tomar 0,25mL subcutâneo 1 vez por semana. Após passar para 0,5mL 1 vez por semana.
- **Levotiroxina Sódica 50mcg** (Synthroid<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido em jejum.
- **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato Sódico de Condroitina 400mg** (Condroflex<sup>®</sup>) – tomar 3 cápsulas após o almoço.
- **Budesonida 64mcg** (Noex<sup>®</sup>) – aplicar 1 jato em cada narina 2 vezes ao dia.
- **Luteína 10mg + Flor de Tagetes Erecta Zeaxantina 2mg + vitaminas e minerais** (Vielut 10<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia.
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimidos de liberação entérica (Apirina<sup>®</sup> Prevent) – tomar 1 comprimido após o almoço.



- **Dipirona monoidratada 1000mg** (Lisador<sup>®</sup> Dip) – tomar 1 comprimido de 6/6 horas em caso de dor.
- **Fralda geriátrica extra G** – 90 unidades. Indicação: **incontinência urinária** em paciente idosa.

## 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. Os medicamentos Cloridrato de Metadona, Alprazolam, Quetiapina, Pregabalina e o produto Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + THC (Health Meds<sup>®</sup>) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. A Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem



como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

11. A Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

12. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

13. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

14. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações). Nas fases mais avançadas a DPOC leva a significativo prejuízo na qualidade de vida, devido às exacerbações mais frequentes e graves, bem como à incapacidade funcional associada à insuficiência respiratória crônica. Além de fadiga e intolerância a atividades físicas, pacientes com DPOC grave podem também apresentar perda de peso, redução da massa muscular e mesmo caquexia, atribuídas a quadro inflamatório sistêmico<sup>1</sup>.

2. A **bronquite crônica**, definida como tosse produtiva por ao menos três meses ao ano por dois anos consecutivos, em pacientes nas quais outras causas de tosse com expectoração foram excluídas, muitas vezes antecede em anos o desenvolvimento de obstrução ao fluxo de ar<sup>1</sup>.

3. O **tabagismo** é considerado uma doença epidêmica decorrente da dependência à nicotina e se inclui na 10ª Classificação Internacional de Doenças (CID10) no grupo de transtornos mentais e de comportamento devido ao uso de substâncias psicoativas. Além de ser uma doença, é fator causal de aproximadamente 50 outras doenças incapacitantes e fatais, como câncer, doenças cardiovasculares e doenças respiratórias crônicas. Segundo estimativas da Organização Mundial de

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_19\\_PCDT\\_DPOC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf)>. Acesso em: 14 mar. 2022.



Saúde (OMS), o fumo é responsável por 71% das mortes por câncer de pulmão, 42% das doenças respiratórias crônicas e aproximadamente 10% das doenças cardiovasculares, além de ser fator de risco para doenças transmissíveis, como a tuberculose<sup>2</sup>.

4. A **doença arterial obstrutiva periférica (DAOP)** é caracterizado pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias, reduzindo seu calibre e trazendo um déficit sanguíneo aos tecidos irrigados por elas. Seu desenvolvimento é lento e progressivo, e é necessário haver uma obstrução arterial significativa, de cerca de 75% do calibre de uma artéria, para que surjam os primeiros sintomas isquêmicos (sintomas derivados da falta de sangue). A DAOP é uma doença sistêmica, acometendo simultaneamente diversas artérias do ser humano, ela pode causar complicações como angina, infarto do miocárdio, arritmias cardíacas, insuficiência renal, acidente vascular cerebral ou obstrução de artérias periféricas. Estudos epidemiológicos mostraram que a DAOP incide com maior frequência e intensidade em indivíduos que têm algumas características, que foram denominadas “fatores de risco”: idade; sexo; hiperlipidemia; tabagismo; hipertensão; sedentarismo; história familiar<sup>3</sup>.

5. A cegueira total ou **amaurose** pressupõe perda completa de visão, sem que haja sequer a percepção luminosa<sup>4</sup>. A **oclusão artéria da retina** acontece quando a artéria da retina está “entupida” ou ocluída devido ao aumento da pressão arterial, êmbolos gordurosos, colesterol ou em pacientes diabéticos com vasos da retina mais frágeis, ou ainda após um trauma ocular grave. Como esta artéria é a principal responsável por fornecer sangue a retina, o seu entupimento pode causar subitamente a perda de visão. Nestes casos o paciente não sofre nenhum tipo de dor<sup>5</sup>.

6. 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<sup>6</sup>. 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 inespecífica<sup>7</sup>. 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

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 10, de 16 de abril de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Tabagismo.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Tabagismo.pdf)>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR REGIONAL BAHIA. Doença Arterial Obstrutiva Periférica. Disponível em: <<https://sbacvba.com.br/noticias/doenca-arterial-obstrutiva-periferica/>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>4</sup> ÀVILA, M. et al. As condições de saúde Ocular no Brasil. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, 1ª Edição - 2015. Disponível em: <[http://www.cbo.net.br/novo/publicacoes/Condicoes\\_saude\\_ocular\\_IV.pdf](http://www.cbo.net.br/novo/publicacoes/Condicoes_saude_ocular_IV.pdf)>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>5</sup> INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA DO RIO DE JANEIRO – IORJ. Oclusão artéria da retina. Disponível em: <<https://iorj.med.br/oclusao-arteria-da-retina/#:~:text=A%20oclus%C3%A3o%20Art%C3%A9ria%20da%20Retina,ap%C3%B3s%20um%20trauma%20ocular%20grave.>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>6</sup> JUNIOR, 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: 14 mar. 2022.

<sup>7</sup> HEYMANN, 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: 14 mar. 2022.



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 ansiedade<sup>6</sup>.

7. A **dislipidemia** se caracteriza por anomalias nos níveis de lipídios no sangue, principalmente do colesterol total e dos triglicerídeos. Nesta condição identifica-se as seguintes alterações: alterações nos níveis de lipídios no sangue: LDL-C elevado – aumento do risco de doença coronariana aguda (DAC); triglicerídeos elevados – aumento do risco de desenvolver pancreatite aguda; fator de risco cardiovascular relevante; agravamento do quadro na presença de outros fatores de risco como hipertensão arterial sistêmica, tabagismo, obesidade, diabetes melito e história familiar<sup>8</sup>. 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 baixo<sup>9</sup>.

8. A **hipercolesterolemia** resulta de uma alteração do metabolismo das lipoproteínas, condicionando uma elevação do colesterol total, da fração c-LDL ou dos triglicerídeos e/ou uma redução do c-HDL. Os principais fatores de risco de doença cardiovascular do adulto incluem o elevado valor de colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (c-LDL), o baixo valor de colesterol das lipoproteínas de alta densidade (c-HDL), a hipertensão arterial (HTA), a diabetes *mellitus* tipo 1 e 2, o tabagismo e a obesidade<sup>10</sup>.

9. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>11</sup>.

10. O **hipotireoidismo** é uma síndrome clínica resultante da produção ou ação deficiente dos hormônios tireoidianos, resultando em lentificação dos processos metabólicos. Pode ocorrer em todas as faixas etárias, na idade adulta acomete 2% das mulheres e 0,2% dos homens. Cerca de 95% dos casos de hipotireoidismo são de origem tireoidiana (hipotireoidismo primário), sendo a tireoidite de Hashimoto (tireoidite crônica autoimune) a causa mais comum<sup>12</sup>.

11. O termo **ansiedade** tem várias definições nos dicionários não técnicos: aflição, angústia, perturbação do espírito causada pela incerteza, relação com qualquer contexto de perigo, etc. Levando-se em conta o aspecto técnico, devemos entender ansiedade como um fenômeno que ora nos beneficia ora nos prejudica, dependendo das circunstâncias ou intensidade, podendo tornar-se patológica, isto é, prejudicial ao nosso funcionamento psíquico (mental) e somático (corporal). A

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Resumido da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Resumidos/PCDT\\_Resumido\\_Dislipidemia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Resumidos/PCDT_Resumido_Dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>9</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Dislipidemia. Outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>10</sup> ESPINHEIRA, M.C., et al. Hipercolesterolemia - uma patologia com expressão desde a idade pediátrica. Revista Portuguesa de Cardiologia, v.32, p.379-86, 2013. Disponível em: <<https://www.revportcardiol.org/pt-hipercolesterolemia-uma-patologia-com-articulo-S087025511300070X>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>11</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/Q43xYKS4fJsRM8jj8s4pxSJ/?lang=pt>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>12</sup> UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. Protocolo de Hipotireoidismo (no adulto). Disponível em: <<http://www.hu.ufsc.br/setores/endocrinologia/wp-content/uploads/sites/23/2015/01/PROTOCOLO-DE-HIPOTIREOIDISMO-2-NO-ADULTO-OK-20-de-julho.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2022.



ansiedade estimula o indivíduo a entrar em ação, porém, em excesso, faz exatamente o contrário, impedindo reações. Os **transtornos de ansiedade** são doenças relacionadas ao funcionamento do corpo e às experiências de vida. Pode-se sentir ansioso a maior parte do tempo sem nenhuma razão aparente; pode-se ter ansiedade às vezes, mas tão intensamente que a pessoa se sentirá imobilizada. A sensação de ansiedade pode ser tão desconfortável que, para evitá-la, as pessoas deixam de fazer coisas simples (como usar o elevador) por causa do desconforto que sentem<sup>13</sup>.

12. Artrose degenerativa do joelho recebe a denominação de **gonartrose**<sup>14</sup>. A **artrose** ou osteoartrose é o desgaste da cartilagem que reveste as articulações (juntas). É um fenômeno natural que faz parte do envelhecimento do organismo. A cartilagem desgastada não pode ser substituída ou reposta, assim, o uso de medicamentos é apenas uma parte do tratamento, que deve incluir as seguintes medidas: perda de peso; fortalecimento global da musculatura; fisioterapia, principalmente com uso da hidroterapia; acupuntura no combate da dor<sup>15</sup>.

13. As **espondiloartrites** englobam um grupo de doenças inflamatórias da coluna que afetam ligamentos e tendões entre o osso e a cartilagem articular (entesites). São caracterizadas por dor lombar e rigidez pela manhã que pioram no repouso e melhoram aos movimentos. Comprometem sobretudo a coluna lombossacra e a articulação sacroilíaca da bacia levando à sacroilite, além das pernas, região de tendão de Aquiles e calcanhar; envolvimento dos braços e mãos é menos comum. Outras manifestações em pele, mucosas, olhos, trato genitourinário e gastrointestinal podem ocorrer. Em geral, fatores genéticos, ambientais e infecciosos contribuem para seu surgimento. Fazem parte deste grupo de doenças a **espondilite anquilosante (EA)**, artrite reativa, artrite psoriásica (A Ps), artrite relacionada a doenças inflamatórias intestinais como o Crohn e a retocolite ulcerativa e as espondiloartrites indiferenciadas<sup>16</sup>.

14. A **espondilite ancilosa ou anquilosante (EA)** é uma doença inflamatória crônica classificada no grupo das espondiloartrites que acomete preferencialmente a coluna vertebral, podendo evoluir com rigidez e limitação funcional progressiva do esqueleto axial. Assim, as formas mais iniciais de EA, nas quais o dano estrutural é menor ou inexistente, podem ser classificadas como espondiloartrites axiais. A EA envolve adultos jovens, com pico de incidência em homens dos 20 aos 30 anos, especialmente em portadores do antígeno HLA-B27, o que, no Brasil, representa cerca de 60% dos pacientes. As manifestações clínicas da EA incluem sintomas axiais, como dor lombar inflamatória, e sintomas periféricos, como artrite, entesite e dactilite. O sintoma inicial costuma ser lombalgia, caracterizada por dor noturna, de início insidioso, que não melhora com repouso (mas melhora com exercícios)<sup>17</sup>.

15. 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)<sup>18</sup>.

<sup>13</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Ansiedade. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/ansiedade/>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>14</sup>ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, v. 44, n. 04, p. 346-50, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>15</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/artrite-reumatoide-e-artrose-osteoartrite/>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>16</sup>HOSPITAL SÍRIO-LIBÂNES. Epondiloartrites: saiba mais. Disponível em:

<<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/blog/reumatologia/espondiloartrites-saiba-mais>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>17</sup>BRASIL. Ministério da saúde. Portaria Conjunta Nº 25, de 22 de outubro de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosa. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210428\\_PCDT-espondilite-ancilosa.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210428_PCDT-espondilite-ancilosa.pdf)>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>18</sup>STUMP, Patrick. et al. Lombociatalgia. Rev. dor, São Paulo, v. 17, supl. 1, p. 63-66, 2016. Disponível em:



16. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore  $T \leq -2,5$ ). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como escore T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril; se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea<sup>19</sup>. A **osteopenia** é definida como uma redução da massa óssea devido à reabsorção do osso<sup>20</sup>. É caracterizada por densitometria óssea com escore T abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP<sup>21</sup>.

17. As vitaminas (com exceção da vitamina D) não podem ser sintetizadas pelos seres humanos, precisam ser ingeridas na dieta na prevenção de distúrbios do metabolismo. Elas são divididas em solúveis em água e solúveis em gordura. A vitamina D é uma vitamina solúvel em gordura. A luz do sol e luz ultravioleta transformam a provitamina D em vitamina D3 (colecalfiferol) na pele. Como parte da dieta, a vitamina D é encontrada no leite, em peixes gordos, óleo de fígado de bacalhau e, em menor escala, em ovos. No Brasil, vários produtos, como pão, biscoitos e leites, são frequentemente enriquecidos com vitamina D. A **deficiência de vitamina D** pode ser causada pela baixa exposição ao sol combinada com a falta de alimentos com vitamina D fortificada ou má absorção intestinal. A dieta recomendada para a vitamina D é de 600 Unidades Internacionais (UI) para adultos até os 70 anos de idade; para crianças, a dieta é de 400 UI. Para adultos com mais de 71 anos, 800 unidades (20 microgramas) por dia é a dose recomendada para a prevenção e o tratamento da osteoporose<sup>22</sup>.

18. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo<sup>23</sup>. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a

---

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-00132016000500063&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-00132016000500063&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>19</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>20</sup> LOPES, F.F., et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v.30, n.8, Rio de Janeiro, ago. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>21</sup> ZANETTE, E. et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.47, n.1, São Paulo, fev. 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>22</sup> SABARÁ HOSPITAL INFANTIL. Vitamina D. Disponível em: <<https://www.hospitalinfantilsabara.org.br/sintomas-doencas-tratamentos/vitamina-d/#:~:text=A%20defici%C3%A2ncia%20de%20vitamina%20D,raquitismo%20resistente%20%C3%A0%20vitamina%20D>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>23</sup> SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2022.





incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços<sup>24</sup>.

19. A **infecção de trato urinário (ITU)** consiste na multiplicação de um único germe patogênico em qualquer segmento do trato urinário, identificado por urocultura coletada por método confiável<sup>25</sup>. **Infecção urinária recorrente** é definida como a presença de três ou mais episódios de infecção do trato urinário (ITU) em 6 meses ou quatro ou mais episódios em 1 ano<sup>26</sup>.

20. 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 para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses<sup>27</sup>.

21. A **esteato-hepatite não alcoólica (EHNA)** ou *Non-alcoholic steatohepatitis (NASH)* consiste em esteatose e inflamação lobular hepática, em indivíduos não alcoolistas. Ocorre associada à obesidade, hiperlipidemia, diabetes mellitus, sexo feminino, medicamentos e ‘bypass’ jejunoileal. Recentemente, a sobrecarga de ferro, secundária a mutações no gene HFE da hemocromatose hereditária, também vem sendo evidenciada nos pacientes com EHNA do sexo masculino, não obesos e não diabéticos<sup>28</sup>.

22. 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 vertebral<sup>29</sup>.

23. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que

<sup>24</sup> ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>25</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Infecção do trato urinário. Nº 1, dezembro de 2016. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/2016/12/Nefrologia-Infeccao-Trato-Urinario.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2016/12/Nefrologia-Infeccao-Trato-Urinario.pdf)>. Acesso em: 14. mar. 2022.

<sup>26</sup> REGULA SUS. Infecção urinária recorrente. Disponível em: <[https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos\\_resumos/resumo\\_ITU\\_recorrente\\_TSRS.pdf](https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos_resumos/resumo_ITU_recorrente_TSRS.pdf)>. Acesso em: 14 mar.

<sup>27</sup> KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio 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&tng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tng=pt)>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>28</sup> DEGUTI, Marta Mitiko. Esteato-hepatite não alcoólica: avaliação clínica, laboratorial, histopatológica e pesquisa de mutações do gene HFE. 2000. Dissertação (Mestrado em Gastroenterologia Clínica) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5147/tde-19012006-110855/>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>29</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. 30/10 – Dia nacional de luta contra o reumatismo. Disponível em: [http://bvms.saude.gov.br/bvs/folder/doencas\\_reumaticas.pdf](http://bvms.saude.gov.br/bvs/folder/doencas_reumaticas.pdf)>. Acesso em: 14 mar. 2022.



aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida<sup>30</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Trelegy<sup>®</sup>) representam três classes de medicamentos: um corticosteroide sintético, um antagonista dos receptores muscarínicos de ação prolongada (também conhecido como LAMA ou anticolinérgico) e um agonista seletivo do receptor beta2 de ação prolongada (LABA), respectivamente. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada (e um histórico documentado de  $\geq 2$  exacerbações moderadas ou  $\geq 1$  exacerbação grave nos últimos 12 meses) ou DPOC grave a muito grave, que não estejam adequadamente tratados com monoterapia ou terapia dupla<sup>31</sup>.

2. A **Acetilcisteína** (Fluimucil<sup>®</sup>) exerce intensa ação mucolítico-fluidificante das secreções mucosas e mucopurulentas, despolimerizando os complexos mucoproteicos e os ácidos nucleicos que dão viscosidade ao escarro e às outras secreções, além de melhorar a depuração mucociliar. Está indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia e fibrose cística/mucoviscidose<sup>32</sup>.

3. O **Cloridrato de Ciclobenzaprina** (Cizax<sup>®</sup>) suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a função muscular; ela reduz a atividade motora tônica, influenciando os neurônios motores alfa e gama. Está destinado ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as lombalgias, torcicolos, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias e no tratamento da fibromialgia<sup>33</sup>.

4. O **Besilato de Anlodipino** é um inibidor do influxo do íon de cálcio (bloqueador do canal lento de cálcio ou antagonista do íon cálcio) e inibe o influxo transmembrana do íon cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular. Dentre suas indicações consta o tratamento da hipertensão<sup>34</sup>.

5. O **Cloridrato de Metadona** (Mytedom<sup>®</sup>) é um analgésico narcótico sintético, exercendo suas principais funções sobre o sistema nervoso central e órgãos compostos de músculos lisos, alterando os processos que afetam tanto a percepção da dor como a resposta emocional à dor.

<sup>30</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>31</sup> Bula do medicamento Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (Trelegy<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRELEGY>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>32</sup> Bula do medicamento Acetilcisteína (Fluimucil<sup>®</sup>) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLUIMUCIL>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>33</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Ciclobenzaprina (Cizax<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=cizax>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>34</sup> Bula do medicamento Besilato de Anlodipino por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BESILATO%20DE%20ANLODIPINO>>. Acesso em: 14 mar. 2022.



Dentre suas indicações consta o alívio da dor aguda e crônica intensa, que requer controle por mais de 24 horas, onde não houve melhora com outros analgésicos<sup>35</sup>.

6. O **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta o tratamento de transtornos de ansiedade.<sup>36</sup>

7. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)<sup>37</sup>.

8. A **Simeticona** é um silicone antifisético com ação antiflatulenta, que alivia o mal-estar gástrico causado pelo excesso de gases. Está indicado para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo motivo de dores ou cólicas intestinais, tais como: meteorismo; eructação; borborigmos; aerofagia pós-cirúrgica; distensão abdominal; flatulência<sup>38</sup>.

9. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia<sup>39</sup>.

10. A **Desloratadina** é um antagonista não-sedante da histamina, de ação prolongada, com potente atividade antagonista seletiva dos receptores H1 periféricos da histamina. Está indicada para o alívio rápido dos sintomas associados à rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente), entre eles: espirro; rinorreia; prurido e congestão nasal; prurido ocular, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos; prurido do palato e tosse. Está indicada também para o alívio dos sintomas associados à urticária, como prurido, e para redução do tamanho e número de erupções cutâneas<sup>40</sup>.

11. O **Pantoprazol** é um inibidor da bomba de prótons, isto é, promove inibição específica e dose-dependente da enzima gástrica H<sup>+</sup>K<sup>+</sup> ATPase, responsável pela secreção de ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. A apresentação de **Pantoprazol 40mg** é indicado para tratamento de: úlcera péptica duodenal e úlcera péptica gástrica; esofagite de refluxo moderada ou grave em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos; erradicação do *Helicobacter pylori* com a finalidade de evitar a recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causada por este microorganismo; síndrome de *Zollinger-Ellison* e de outras doenças que produzem ácido em excesso no estômago<sup>41</sup>.

<sup>35</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metadona (Mytedom<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MYTEDOM>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>36</sup> Bula do medicamento Alprazolam por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 14 mar. 2022

<sup>37</sup> Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Biolab Farma Genéricos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

<sup>38</sup> Bula do medicamento Simeticona por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=simeticona>>. Acesso em: 14 mar. 2022

<sup>39</sup> Bula do medicamento Pregabalina por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>40</sup> Bula do medicamento Desloratadina por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DESLORATADINA>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>41</sup> Bula do medicamento Pantoprazol por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=pantoprazol>>. Acesso em: 15 mar. 2022



12. O **Bissulfato de Clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular] em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial<sup>42</sup>.

13. O **Montelucaste de Sódio** (Montelair<sup>®</sup>) é um potente composto ativo por via oral que melhora significativamente os parâmetros da inflamação asmática. É indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica, incluindo congestão nasal, rinorreia, prurido nasal, espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, prurido, hiperemia e edema oculares<sup>43</sup>.

14. O **Colecalciferol** (Sany D<sup>®</sup>) é considerada uma vitamina antirraquítica indispensável para o metabolismo do cálcio. Está 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 fraturas<sup>44</sup>.

15. O **Extrato seco Ginkgo biloba L.** é constituído principalmente por ginkgoflavonóides (derivados da quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e terpenolactonas (ginkgolídeos e bilobalídeos). Está indicado para distúrbios das funções do Sistema Nervoso Central (SNC): vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e insuficiência vascular cerebral<sup>45</sup>.

16. A **Semaglutida** (Ozempic<sup>®</sup>) está indicada para o tratamento de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício: em monoterapia, quando a Metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações; em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes<sup>46</sup>.

17. A **Levotiroxina Sódica** (Synthroid<sup>®</sup>) os hormônios da tireoide regulam múltiplos processos metabólicos e desempenham um papel essencial no crescimento e desenvolvimento normais e na maturação normal dos sistemas nervoso central e ósseo. Está indicado para o tratamento de hipotireoidismo e supressão de TSH hipofisário<sup>47</sup>.

18. O **Sulfato de Glicosamina + Sulfato Sódico de Condroitina** (Condroflex<sup>®</sup>) é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem, causando assim a diminuição da dor e da limitação dos

<sup>42</sup>Bula do medicamento Bissulfato de Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>43</sup>Bula do medicamento Montelucaste de Sódio (Montelair<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=montelair>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>44</sup>Bula do medicamento Colecalciferol (Sany D<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SANY%20D>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>45</sup>Bula do medicamento Extrato seco Ginkgo biloba L (Ginkoba<sup>®</sup>) por Zyus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GINKOBA>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>46</sup>Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ozempic>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>47</sup>Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Synthroid<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SYNTHROID>>. Acesso em: 15 mar. 2022.



movimentos que geralmente acontecem em doenças que atingem a cartilagem. Está indicado no tratamento de artrose ou osteoartrite primária e secundária e suas manifestações<sup>48</sup>.

19. A **Budesonida** (Noex<sup>®</sup>) é um glicocorticoide não halogenado de síntese, cuja principal propriedade consiste na elevada relação entre sua potente atividade anti-inflamatória local e atividade sistêmica muito baixa. Está indicado para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipo nasal após polipectomia<sup>49</sup>.

20. O **Ácido Acetilsalicílico** (Apirina<sup>®</sup> Prevent) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Está indicada para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio; para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte; para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado<sup>50</sup>.

21. A **Dipirona monoidratada** (Lisador<sup>®</sup> Dip) é um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. Está indicada como analgésico e antitérmico<sup>51</sup>.

22. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem<sup>52</sup>.

23. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, são considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e

<sup>48</sup> Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato Sódico de Condroitina (Condroflex<sup>®</sup>) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONDROFLEX>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>49</sup> Bula do medicamento Budesonida (Noex<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOEX>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>50</sup> Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (Apirina<sup>®</sup> Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>51</sup> Bula do medicamento Dipirona monoidratada (Lisador<sup>®</sup> Dip) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LISADOR%20DIP>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>52</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 15 mar. 2022.



intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas para bebês, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno<sup>53</sup>.

24. O suplemento vitamínico composto por **Luteína, Zeaxantina, Retinol, Vitamina B2, Vitamina C, Vitamina E, Cobre e Selênio** (Vielut<sup>®</sup>10) tem ação antioxidante que protege as células contra ação dos radicais livres<sup>54</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autora, com 71 anos de idade, portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave** devido a **tabagismo, doença arterial obstrutiva periférica (DAOP), amaurose por oclusão arterial da retina** direita, **fibromialgia, dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica (HAS), hipotireoidismo, transtorno de ansiedade, gonartrose, espondiloartrite, osteopenia, deficiência de vitamina D e infecções respiratórias e urinárias de repetição e incontinência urinária**. Apresenta **espondilite anquilosante, lombalgia**, encontra-se muito debilitada, não podendo mais usar anti-inflamatório não hormonal por estar com importante hepatopatia (**esteatohepatite não alcoólica**). Não suporta os parafeitos de medicamentos como Codeína e Tramadol e também é intolerante ao uso de antidepressivos que poderiam controlar o quadro doloroso. Relata muita fadiga, **dores crônicas** e piorou os sintomas **depressivos**.

2. Consta prescrição dos seguintes medicamentos: **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy<sup>®</sup>), **Acetilcisteína 600mg** (Fluimucil<sup>®</sup>), **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Cizax<sup>®</sup>), **Besilato de Anlodipino 10mg, Cloridrato de Metadona 10mg** (Mytedom<sup>®</sup>), **Alprazolam 2mg, Quetiapina 25mg, Simeticona, Pregabalina 75mg, Desloratadina 5mg, Pantoprazol 40mg, Bissulfato de Clopidogrel 75mg, Montelucaste de Sódio 10mg** (Montelair<sup>®</sup>), **Colecalciferol 7000UI** (Vitamina D<sup>®</sup> ou Sany D<sup>®</sup> ou DPrev<sup>®</sup>), **Ginkgo Biloba 120mg, Semaglutida 0,25mg** (Ozempic<sup>®</sup>), **Levotiroxina Sódica 50mcg** (Synthroid<sup>®</sup>), **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato Sódico de Condroitina 400mg** (Condroflex<sup>®</sup>), **Budesonida 64mcg** (Noex<sup>®</sup>), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimidos de liberação entérica (Apirina<sup>®</sup> Prevent), **Dipirona monoidratada 1000mg** (Lisador<sup>®</sup> Dip), suplemento vitamínico **Luteína 10mg + Flor de Tagets Erecta Zeaxantina 2mg + vitaminas e minerais** (Vielut 10<sup>®</sup>) **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + THC** (Health Meds<sup>®</sup>) e **fralda geriátrica extra G**.

3. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy<sup>®</sup>), **Acetilcisteína 600mg** (Fluimucil<sup>®</sup>), **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Cizax<sup>®</sup>), **Besilato de Anlodipino 10mg, Cloridrato de Metadona 10mg** (Mytedom<sup>®</sup>), **Alprazolam 2mg, Pregabalina 75mg, Bissulfato de Clopidogrel 75mg, Colecalciferol 7000UI** (Vitamina D<sup>®</sup> ou Sany D<sup>®</sup> ou DPrev<sup>®</sup>), **Levotiroxina Sódica 50mcg** (Synthroid<sup>®</sup>), **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato Sódico de Condroitina 400mg** (Condroflex<sup>®</sup>), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimidos de liberação entérica (Apirina<sup>®</sup> Prevent), **Dipirona monoidratada 1000mg** (Lisador<sup>®</sup> Dip) e o insumo **fralda geriátrica extra G possuem indicação**, que consta em bula<sup>31-36,39,42,44,47,48,51</sup>, para o quadro

<sup>53</sup> Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em: <[http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau/legis/gm/1990/prt1480\\_31\\_12\\_1990.html](http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau/legis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html)>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>54</sup> Informações do fabricante sobre o suplemento Luteína 10mg + Zeaxantina 2mg + Vitamais + minerais (Vielut10<sup>®</sup>) por Legrand. Disponível em: <[http://www.legrandpharma.com.br/product.php?action=produtos\\_listagem&brand=280&line=3](http://www.legrandpharma.com.br/product.php?action=produtos_listagem&brand=280&line=3)>. Acesso em: 16 mar.2022.



clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documentos médicos (Evento 1, ANEXO3, Página 7).

4. Quanto ao **Pantoprazol 40mg (ou outro protetor gástrico)**, convém elucidar que tal medicamento **possui indicação** à Demandante em virtude do quantitativo de medicamentos usados por esta, fenômeno descrito como polifarmácia (uso de cinco ou mais medicamentos), havendo necessidade de proteção da mucosa gástrica e melhora de possíveis desconforto gástricos.

5. Quanto aos medicamentos **Quetiapina 25mg, Simeticona, Desloratadina 5mg, Montelucaste de Sódio 10mg** (Montelair<sup>®</sup>), **Ginkgo Biloba 120mg, Semaglutida 0,25mg** (Ozempic<sup>®</sup>), **Budesonida 64mcg** (Noex<sup>®</sup>) e suplemento vitamínico **Luteína 10mg + Flor de Tagets Erecta Zeaxantina 2mg + vitaminas e minerais** (Vielut 10<sup>®</sup>), informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatadas em documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação de tais medicamentos pleiteados,** sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Autora.

6. Uma revisão sistemática recente de 2021, da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, cannabis ou medicamentos à base de cannabis no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”<sup>55</sup>.

7. Ressalta-se que não foram encontrados outros estudos relevantes que abordasse o tema. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da dor crônica.**

8. No que tange a disponibilidade pelo SUS dos pleitos, seguem as considerações abaixo:

8.1) **Besilato de Anlodipino 10mg, Cloridrato de Metadona 10mg, Simeticona 75mg/mL – solução oral gotas** (a Autora foi prescrito *Simeticona comprimidos*), e **Levotiroxina Sódica 50mcg - Disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME –Niterói). Para obter informações acerca do acesso, a Requerente ou seu representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado;

8.2) **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy<sup>®</sup>), **Acetilcisteína 600mg** (Fluimucil<sup>®</sup>), **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Cizax<sup>®</sup>), **Alprazolam 2mg, Pregabalina 75mg, Desloratadina 5mg, Pantoprazol 40mg, Montelucaste de Sódio 10mg** (Montelair<sup>®</sup>), **Colecalciferol 7000UI** (Vitamina D<sup>®</sup> ou Sany D<sup>®</sup> ou DPrev<sup>®</sup>), **Ginkgo Biloba 120mg, Semaglutida 0,25mg** (Ozempic<sup>®</sup>), **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato Sódico de Condroitina 400mg** (Condroflex<sup>®</sup>), **Budesonida 64mcg** (Noex<sup>®</sup>), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimidos de liberação entérica (Apirina<sup>®</sup> Prevent), **Dipirona monoidratada 1000mg** (Lisador<sup>®</sup> Dip), suplemento vitamínico **Luteína 10mg + Flor de Tagets Erecta Zeaxantina 2mg + vitaminas e minerais** (Vielut

<sup>55</sup> Haroutounian S, Arendt-Nielsen L, Belton J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. Dor 2021;162 Supl 1:S117–



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10<sup>®</sup>), **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + THC (Health Meds<sup>®</sup>) e fralda geriátrica extra G - Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/suplementos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro;

8.3) **Quetiapina 25mg - Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Para inferir sobre o acesso desse fármaco pela via administrativa, faz-se necessária a informação descrita no item 5 dessa conclusão;

8.4) **Bissulfato de Clopidogrel 75mg - Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Síndromes Coronarianas Agudas<sup>56</sup>, conforme Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011<sup>57</sup> e ainda 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.

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos ofertados pelo CEAF - **Bissulfato de Clopidogrel e Quetiapina**.

10. Assim, para ter acesso ao **Clopidogrel 75mg**, **recomenda-se a médica assistente que verifique se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão do Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Síndromes Coronarianas Agudas.**

11. Em caso positivo, a Requerente ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331), portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: 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 344/1998/ANVISA).

12. O **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os

<sup>56</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico Síndromes Coronarianas Aguda. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt-sindromes-coronarianas-agudas.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>57</sup> Portaria n 2.994, de 13 de dezembro de 2011. Aprova a Linha de cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio e o Protocolo de Síndromes Coronarianas agudas, cria e altera procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais no SUS. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2994\\_15\\_12\\_2011.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2994_15_12_2011.html)>. Acesso em: 15 mar. 2022.





critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde.

13. Há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Niterói para os medicamentos descritos abaixo, Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- Loratadina 10mg frente a **Desloratadina 5mg** prescrita;
- Clonazepam 0,5mg e 2mg ou Diazepam 5/10mg frente **Alprazolam 2mg** prescrito;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg de liberação normal frente ao **Ácido Acetilsalicílico 100mg de liberação entérica** (Apirina<sup>®</sup> Prevent);
- Dipirona 500mg frente a **Dipirona monoidratada 1000mg** (Lisador<sup>®</sup> Dip);
- Budesonida 32mcg (ao dobrar a dose da padronizada atinge a dose prescrita de 64mcg) frente a **Budesonida 64mcg** (Noex<sup>®</sup>);

14. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, a Demandante seu representante legal deverá proceder conforme descrito no item 8.1 dessa conclusão.

15. No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), é ofertado, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), para tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) desta patologia (Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante). Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Autora se pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS descritos frente ao Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy<sup>®</sup>) prescrito.** E, em caso positivo de troca, se a Demandante se enquadra nos critérios de inclusão do PCDT da DPOC. Perfazendo os critérios, para ter acesso ao fármaco ofertado pelo SUS, a Demandante deverá seguir o descrito nos parágrafos 11 e 12 dessa conclusão.

16. No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), é ofertado, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), para tratamento da **da dor crônica**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) desta patologia (Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012), o medicamento Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula). Já no âmbito da atenção básica, é ofertado, conforme REMUME Niterói, medicamentos da classe dos antidepressivos tricíclicos, a saber: Cloridrato de Amitriptilina 25mg e 75mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido) e Nortriptilina 25mg e 50mg (comprimido).

17. Nesse sentido, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 5), a Autora é intolerante ao uso de antidepressivos e não suporta os efeitos de drogas como Codeína e Tramadol, prescrevendo **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + THC** (Health Meds<sup>®</sup>). Como não foi citado uso prévio de Gabapentina 300mg, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Autora pode fazer uso da Gabapentina 300/400mg para alívio da dor.** E, em caso positivo de troca, se a Demandante se enquadra nos critérios de inclusão do PCDT da dor crônica. Perfazendo os critérios, para ter acesso ao fármaco ofertado pelo SUS, a Demandante deverá seguir o descrito nos parágrafos 11 e 12 dessa conclusão.



18. Embora seja ofertado, no âmbito da atenção básica, conforme REMUME Niterói, o medicamento Omeprazol, que poderia ser substituído do Pantoprazol, cabe elucidar que a Autora faz uso de Clopidogrel, sendo desaconselhado o uso deste fármaco com o Omeprazol<sup>58</sup>. Nesse caso, é recomendado o uso do Pantoprazol, o qual, reitera-se, não é ofertado pelo SUS.

19. Destaca-se que os medicamentos pleiteados, com exceção do produto Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + THC (Health Meds<sup>®</sup>), possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já o insumo fralda descartável trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.<sup>59</sup>

20. Cabe mencionar que a Anvisa aprovou o registro do **Canabidiol 200mg/mL**, classificado como produto à base de *Cannabis*<sup>60</sup>. A regulamentação do “produto a base de *Cannabis*”, baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>61</sup>. Tal registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização nacional do produto à base de *Cannabis* - Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral fabricada pela Empresa Farmacêutica Prati Donaduzzi & Cia Ltda. Hoje no mercado há outros fabricantes que possuem autorização para comercialização da substância, porém a pleiteada pela Autora - Health Meds<sup>®</sup> - **não possui registro ativo** na ANVISA.

21. Ressalta-se que a substância **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + THC** (Health Meds<sup>®</sup>) **não foi analisada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da dor crônica<sup>62</sup>.

22. Assim, o **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + THC** (Health Meds<sup>®</sup>), deve ser **importado**. A ANVISA definiu critérios e procedimentos para a **importação de produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da **Resolução RDC N° 335, de 24 de janeiro de 2020**<sup>63</sup> atualizada recentemente pela **Resolução RDC N° 570, de 06 de outubro de 2021**<sup>64</sup>. Cabe informar que ao Evento 1\_ANEXO2, páginas 14 e 15, foi acostada a **Autorização de Importação do produto HealthMeds CBD, com validade até 01 de fevereiro de 2024.**

23. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a

<sup>58</sup> Bula do Bissulfato de clopidogrel por Dr. Reddy's Laboratories Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=bissulfato%20de%20clopidogrel>> Acesso em: 17 mar. 2022.

<sup>59</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 18 mar. 2022

<sup>60</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 17 mar. 2022.

<sup>61</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 17 mar. 2022.

<sup>62</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 18 mar. 2022.

<sup>63</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 335, de 24 de janeiro de 2020. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>64</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 335, de 24 de janeiro de 2020, que, Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 15 mar. 2022.



dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>65</sup>.  
**Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos** .

24. Quanto aos questionamentos no Despacho (Evento 3, DESPADEC1, Página 2), seguem as informações:

- Os medicamentos, produto e insumo pleiteados a sua aplicação não exige que o procedimento seja realizado em ambiente Hospitalar, visto que os medicamentos são administrados por via oral.
- Conforme mencionado nos itens 3 e 4 dessa conclusão os medicamentos listados possuem indicação em bula, logo não se encontram em fase experimental, já referente aos medicamentos descritos no item 5 foi solicitado novo documento para esclarecer a indicação clínica.

25. No que concerne ao valor do **medicamento**, 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)<sup>66</sup> .

26. De acordo com publicação da CMED<sup>67</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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 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 n° 6, de 2013.

27. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se <sup>68</sup> .

- **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy<sup>®</sup>) – na apresentação com 30 doses, possui preço de fábrica R\$ 276,66 e preço de venda ao governo R\$ 217,09;
- **Acetilcisteína 600mg** (Fluimucil<sup>®</sup>) – na apresentação com 60 doses, possui preço de fábrica R\$ 329,93 e preço de venda ao governo R\$ 258,90;
- **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Cizax<sup>®</sup>) – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 39,44 e preço de venda ao governo R\$ 30,95;

<sup>65</sup>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

<sup>66</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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 16 mar. 2022.

<sup>67</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: 16 mar. 2022.

<sup>68</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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2022\\_02\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_02_v1.pdf)>. Acesso em: 08 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Besilato de Anlodipino 10mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 20,68 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 16,23;
- **Cloridrato de Metadona 10mg** (Mytedom<sup>®</sup>) – na apresentação com 20 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 28,98 e preço de venda ao governo R\$ 22,74;
- **Alprazolam 2mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 49,64 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 38,95;
- **Quetiapina 25mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 36,95 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 28,99;
- **Simeticona** – na apresentação de 40mg com 20 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 9,26 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 7,27;
- **Pregabalina 75mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 63,05 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 49,48;
- **Desloratadina 5mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 52,26 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 41,01;
- **Pantoprazol 40mg** – na apresentação com 28 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 69,46 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 54,50;
- **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 43,18 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 33,88;
- **Montelucaste de Sódio 10mg** (Montelair<sup>®</sup>) – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 175,75 e preço de venda ao governo R\$ 137,91;
- **Colecalciferol 7000UI** (DPrev<sup>®</sup>) – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 89,17 e preço de venda ao governo R\$ 69,97;
- **Ginkgo Biloba 120mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 66,24 e preço de venda ao governo R\$ 51,98;
- **Semaglutida 1,34mg/ml e 0,25mg/dose** (Ozempic<sup>®</sup>) – possui preço de fábrica R\$ 815,93 e preço de venda ao governo R\$ 640,26;
- **Levotiroxina Sódica 50mcg** (Synthroid<sup>®</sup>) – possui preço de fábrica R\$ 3,21 e preço de venda ao governo R\$ 2,52 – sem imposto;
- **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato Sódico de Condroitina 400mg** (Condroflex<sup>®</sup>) – possui preço de fábrica R\$ 43,64 e preço de venda ao governo R\$ 34,24;
- **Budesonida 64mcg** (Noex<sup>®</sup>) – possui preço de fábrica R\$ 47,99 e preço de venda ao governo R\$ 37,66;



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimidos de liberação entérica (Apirina<sup>®</sup> Prevent) – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 15,36 e preço de venda ao governo R\$ 12,05;
- **Dipirona monoidratada 1000mg** (Lisador<sup>®</sup> Dip) – na apresentação com 4 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 5,69 e preço de venda ao governo R\$ 4,47;
- **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + THC** (Health Meds<sup>®</sup>) – não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, e, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

**É o parecer.**

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

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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