



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0806/2022

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2022.

Processo nº 5003098-31.2022.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaperuna**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Levotiroxina sódica 100mcg** (Puran T4[®]), **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR), **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol[®]), **Carvedilol 6,25mg**, **Losartana potássica 50mg** (Corus[®]), **Alprazolam 2mg**, **Fumarato de Quetiapina 25mg**, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]), **Escitalopram 20mg**, **Atorvastatina cálcica 20mg**, **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel[®] MR), **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin[®] Cardio) e **Gliclazida 60mg**; e aos insumos **lancetas** (G-Tech[®]) e **tiras** (G-Tech[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Unidade Iguazu (Evento 1_LAUDO7_Páginas 1 a 4), datado de 28 de junho de 2022 e preenchido pelo médico da UNIMED, a Autora, de 82 anos de idade, é portadora de múltiplas patologias - **hipertensão arterial**, **hipotireoidismo** e **diabetes**, sendo acompanhada por múltiplos especialistas. Foram prescritos os medicamentos **Levotiroxina sódica 100mcg** (Puran T4[®]) – 1 comprimido/dia, **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR) – 3 comprimidos/dia, **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol[®]) – 1 comprimido/dia, **Carvedilol 6,25mg** – 2 comprimidos/dia, **Losartana potássica 50mg** (Corus[®]) – 4 comprimidos/dia, **Alprazolam 2mg** – 1 comprimido/dia, **Fumarato de Quetiapina 25mg** – 1 comprimido/dia, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]) – 3 comprimidos/dia, **Escitalopram 20mg** – 1 comprimido/dia, **Atorvastatina cálcica 20mg** – 1 comprimido/dia, **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel[®] MR) – 1 comprimido/dia, **Furosemida 40mg** (Lasix[®]) – 1 comprimido/dia, **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin[®] Cardio) – 1 comprimido/dia e **Gliclazida 60mg** – comprimido /dia; e os insumos **lancetas** (G-Tech[®]) e **tiras** (G-Tech[®]).

2. Conforme receituário da Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna (Evento 1_RECEIT9_Página 1), emitido em 18 de maio de 2022, pelo médico a Requerente necessita realizar hemoglicoteste 2 vezes/dia. Foram prescritos os insumos **lancetas – 60 unidades** e **tiras – 60 unidades**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. 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.

3. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

4. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

II – INSUMOS:

f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;

g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;

h) lancetas para punção digital.

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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).

10. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. 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.
12. No tocante ao Município de Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.
13. Os medicamentos Alprazolam, Fumarato de Quetiapina e Escitalopram 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 desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.
2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA) (PA sistólica \geq 140 mmHg e/ou de PA diastólica \geq 90 mmHg). A HAS associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais².
3. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas, tais como: cansaço, fadiga, exaustão, sonolência, perda de concentração/memória, intolerância ao frio, constipação, depressão, ganho de peso, aumento de volume da tireoide, menstruação irregular, síndrome do túnel do carpo, déficit de audição, pele seca, unhas quebradiças, edema palpebral/pretibial não compressivo, bradicardia, pressão alta, alteração do reflexo de Aquiles³.

DO PLEITO

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2022.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2022.

³ NOGUEIRA, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <<http://diretrizes.amb.org.br/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2022.



1. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁴.
2. **Lancetas** são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar⁵.
3. **Levotiroxina sódica** (Puran T4[®]) está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos; carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma⁶.
4. **Cloridrato de Metformina** (Glifage[®] XR) é um antidiabético da família das biguanidas com efeitos antihiperlipidêmicos, 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 tipo 1, dependente de insulina: como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulinoresistente; prevenção de diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com sobrepeso (IMC ≥ 24 kg/m²; 22 kg/m² entre asiáticos) com pré-diabetes (IGT e/ou IFG e/ou HbA1c aumentada); e pelo menos um fator de risco adicional (tais como hipertensão arterial, idade acima de 40 anos, dislipidemia, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes gestacional) para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente; também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). A apresentação XR trata-se de comprimido de liberação prolongada⁷.
5. **Sulfato de Hidroxicloroquina** (Reuquinol[®]) é indicado para o tratamento de: afecções reumáticas e dermatológicas; artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; lúpus eritematoso sistêmico; lúpus eritematoso discoide; condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar⁸.
6. **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Carvedilol reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta. Indicado para o tratamento da hipertensão arterial, para o controle das crises de angina do peito e para o tratamento de pacientes com

⁴ 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>. Acesso em: 09 ago. 2022.

⁵ GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 09 ago. 2022.

⁶ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PURAN%20T4>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁸ Bula do Sulfato de Hidroxicloroquina (Reuquinol[®]) por Apsen Farmacêutica S/A – SP. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510047670249/?substancia=8518>> Acesso em: 16 ago. 2022.



insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica⁹.

7. **Losartana potássica** (Corus[®]) é um medicamento da classe dos antagonistas dos receptores da angiotensina indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado¹⁰.

8. O **Alprazolam** é um benzodiazepínico que causa um efeito depressor no sistema nervoso central relacionado com a dose, que pode ser desde um comprometimento leve do desempenho de algumas tarefas até o sono. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade de forma isolada ou associado a outras manifestações, como a abstinência ao álcool, no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia (medo de estar em espaços abertos ou no meio da multidão), cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque repentino de apreensão intensa, medo ou terror¹¹.

9. **Fumarato 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)¹².

10. **Propatilnitrato** (Sustrate[®]) é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). Assim como o trinitrato de glicerol, induz uma leve ou nenhuma redução da resistência vascular periférica nos pacientes normotensos. É indicado para o tratamento de episódios agudos na angina *pectoris* e para a prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica¹³.

11. **Escitalopram** é um inibidor seletivo da receptação de serotonina, indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)¹⁴.

12. **Atorvastatina cálcica** é um medicamento que age reduzindo a quantidade de colesterol (gordura) total no sangue diminuindo os níveis das frações prejudiciais (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicérides) e aumentando os níveis sanguíneos do colesterol benéfico (HDL-C). É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia (aumento da quantidade de colesterol no sangue) isolada ou associada à hipertrigliceridemia (aumento dos níveis sanguíneos de triglicérides) e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Também está indicado para a prevenção secundária de síndrome coronária aguda; prevenção de complicações cardiovasculares em pacientes sem doença cardiovascular ou

⁹ Bula do medicamento Carvedilol (Ictus[®]) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?substancia=1767>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Losartana (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Alprazolam (Frontal[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351422726201969/?nomeProduto=Frontal>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

¹² Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351415999201013/?nomeProduto=quetiapina>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

¹³ Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate[®]) por Farmoquímica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351351960201167/?nomeProduto=sustrate&substancia=7803>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento Escitalopram (Lexapro[®]) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104750044>>. Acesso em: 16 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dislipidemia preexistente, mas com múltiplos fatores de risco (tabagismo, hipertensão, diabetes, HDL baixo ou história familiar de doença cardíaca precoce); tratamento de pacientes com doença cardíaca e coronariana, para reduzir o risco de complicações como: infarto do miocárdio não fatal, de acidente vascular cerebral fatal e não fatal, de procedimentos de revascularização, de hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva e de angina¹⁵.

13. **Trimetazidina** (Vastarel[®] MR) é um agente anti-ischêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. Está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença¹⁶.

14. **Furosemida** (Lasix[®]) **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 queimaduras¹⁷.

15. **Ácido Acetilsalicílico** (Somalgin[®] Cardio) é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplacquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de angina pectoris instável¹⁸.

16. **Gliclazida** é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulínico, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares¹⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de hipertensão arterial, hipotireoidismo e diabetes. Tendo sido prescritos os medicamentos Levotiroxina sódica 100mcg (Puran T4[®]), Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de ação prolongada (Glifage[®] XR), Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg (Reuquinol[®]), Carvedilol 6,25mg, Losartana potássica 50mg (Corus[®]), Alprazolam 2mg, Fumarato de Quetiapina 25mg, Propatilnitrato 10mg (Sustrate[®]), Escitalopram 20mg, Atorvastatina cálcica 20mg, Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Vastarel[®] MR), Furosemida 40mg (Lasix[®]), Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado (Somalgin[®] Cardio) e Gliclazida 60mg e os insumos lancetas (G-Tech[®]) e tiras (G-Tech[®]).

2. No que tange aos insumos, informa-se que os insumos **lancetas** e **tiras reagentes** **estão indicados** ao controle glicêmico do quadro clínico que acomete a Autora – **diabetes mellitus** (Evento 1_LAUDO7_Páginas 1 a 4 e Evento 1_RECEIT9_Página 1).

3. Todavia, embora estejam contemplados para distribuição gratuita pelo SUS, conforme Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, consta que a

¹⁵ Bula do medicamento Atorvastatina (Citalor[®]) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351328515200951/?substancia=931>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

¹⁶ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780055>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

¹⁷ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?substancia=5034>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

¹⁸ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico tamponado (Somalgin[®] Cardio) por EMS SIGMA PHARMA LTDA Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=Somalgin%20Cardio>> Acesso em: 16 ago. 2022.

¹⁹ Bula do medicamento Gliclazida (Clazi XR[®]) por GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 16 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

disponibilização dos referidos insumos destina-se **exclusivamente** para o monitoramento glicêmico de pacientes portadores de diabetes *mellitus* **dependentes de insulina** – o que **não se enquadra ao caso concreto da Requerente**.

3.1. Portanto, informa-se que **não há via administrativa de acesso, pelo SUS, aos insumos lancetas e tiras reagentes, para o caso em tela.**

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde²⁰ foi encontrado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Insípido, do Diabete Melito Tipo 1 e do Diabete Melito Tipo 2**, os quais **não contemplam** os insumos pleiteados.

5. Ademais, destaca-se que os insumos **lancetas e tiras reagentes** possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **lancetas e tiras reagentes**. Assim, cabe dizer que **G-Tech®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, em regra, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

7. Elucida-se que o fornecimento de informações acerca de **custeio** dos insumos **lancetas (G-Tech®) e tiras (G-Tech®)** **não consta no escopo de atuação deste Núcleo.**

8. Em relação aos medicamentos pleiteados **Levotiroxina sódica 100mcg (Puran T4®), Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de ação prolongada (Glifage® XR), Carvedilol 6,25mg, Losartana potássica 50mg (Corus®), Furosemida 40mg (Lasix®), Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado (Somalgin® Cardio) e Gliclazida 60mg estão indicados** para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora, descrita em documentos médicos (Evento 1_LAUDO7_Páginas 1 a 4 e Evento 1_RECEIT9_Páginas 2 a 5).

9. No entanto, os demais medicamentos pleiteados: **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg (Reuquinol®), Alprazolam 2mg, Fumarato de Quetiapina 25mg, Propatilnitrato 10mg (Sustrate®), Escitalopram 20mg, Atorvastatina cálcica 20mg e Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada (Vastarel® MR)**, informa-se que a descrição do quadro clínico apresentado pela Autora, relatadas em documentos médicos (Evento 1_LAUDO7_Páginas 1 a 4 e Evento 1_RECEIT9_Páginas 2 a 5), **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 destes**, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Suplicante.

10. No tocante à disponibilização no âmbito do SUS, dos medicamentos pleiteados, esclarece-se que:

- **Levotiroxina sódica 100mcg, Carvedilol 6,25mg, Losartana potássica 50mg e Furosemida 40mg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Itaperuna, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, **a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.**

²⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 09 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR), **Alprazolam 2mg**, **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), **Escitalopram 20mg**, **Atorvastatina cálcica 20mg**, **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® MR), **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin® Cardio) e **Gliclazida 60mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg**, **Quetiapina 25mg** e **Atorvastatina cálcica 20mg** são disponibilizados 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, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT e na legislação.
 - Nesse sentido, destaca-se que as patologias descritas para a Demandante (**hipertensão arterial, hipotireoidismo e diabetes**) **não apresentam relação com doenças contempladas para o recebimento ambulatorial dos referidos medicamentos pelo CEAF, impossibilitando a obtenção desses pela via administrativa**. Assim, reitera-se a necessidade de emissão de novo laudo, no qual estejam descritas as doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso desses no tratamento da Requerente.

11. Convém mencionar que, embora alguns medicamentos pleiteados não sejam ofertados no SUS, foram identificados outros medicamentos fornecidos que podem configurar alternativa terapêutica, no âmbito da atenção Básica, conforme a REMUME – Itaperuna:

- Cloridrato de Metformina nas concentrações de 500mg e 850mg comprimido de liberação imediata frente ao **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR);
- Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação imediata frente ao **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin® Cardio);
- Gliclazida 30mg comprimido de liberação controlada frente à **Gliclazida 60mg**.

12. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS**. Para ter acesso aos fármacos disponibilizados, a Demandante ou seu representante legal deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização desses.

13. Acrescenta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem **registro ativo** na ANVISA.

14. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)²¹.

²¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 09 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. De acordo com publicação da CMED²², 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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se²³:

- **Levotiroxina sódica 100mcg** (Puran T4[®]) – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta PF de R\$ 9,10 e PMVG de R\$ 7,14. Este medicamento é isento de ICMS;
- **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR) – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta PF de R\$ 6,28 e PMVG de R\$ 4,93. Este medicamento é isento de ICMS;
- **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol[®]) – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta PF de R\$ 62,90 e PMVG de R\$ 49,36. Este medicamento é isento de ICMS;
- **Carvedilol 6,25mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta PF de R\$ 20,23 e PMVG de R\$ 15,88, para o ICMS 20%;
- **Losartana potássica 50mg** (Corus[®]) – na apresentação com 28 comprimidos, apresenta PF de R\$ 84,58 e PMVG de R\$ 66,37. Este medicamento é isento de ICMS;
- **Alprazolam 2mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta PF de R\$ 49,54 e PMVG de R\$ 38,87, para o ICMS 20%;
- **Fumarato de Quetiapina 25mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta PF de R\$ 75,39 e PMVG de R\$ 59,16, para o ICMS 20%;
- **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]) – na apresentação com 50 comprimidos, apresenta PF de R\$ 25,71 e PMVG de R\$ 20,17, para o ICMS 20%;
- **Escitalopram 20mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta PF de R\$ 90,91 e PMVG de R\$ 71,34, para o ICMS 20%;
- **Atorvastatina cálcica 20mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta PF de R\$ 37,32 e PMVG de R\$ 29,29. Este medicamento é isento de ICMS;
- **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel[®] MR) – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta PF de R\$ 66,69 e PMVG de R\$ 52,33, para o ICMS 20%;
- **Furosemida 40mg** (Lasix[®]) – na apresentação com 20 comprimidos, apresenta PF de R\$ 16,81 e PMVG de R\$ 13,19, para o ICMS 20%;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin[®] Cardio) – na apresentação com 32 comprimidos, apresenta PF de R\$ 18,53 e PMVG de R\$ 14,54, para o ICMS 20%;

²² 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: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 09 ago. 2022.

²³ 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_08_v2.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMID_ADE_PMVG_2022_08_v2.pdf> Acesso em: 09 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Gliclazida 60mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor PF de R\$ 42,70 e PMVG de R\$ 33,51, para o ICMS 20%.

17. Quanto à solicitação autoral (Evento 1_INIC1_Página 6, item “V”, subitem “d”) referente ao fornecimento de “... *novos e/ou outros medicamentos correlacionados para devido o tratamento da parte Autora ...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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