



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1041/2022

Rio de Janeiro, 29 de setembro de 2022.

Processo nº 5006954-33.2022.4.02.5102  
ajuizado por ,  
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Benicar®), **Clopidogrel 75mg**, **Anlodipino 2,5mg** (Pressat®), **Sinvastatina 40mg**, **Omeprazol 20mg**, **Alprazolam 1mg** (Frontal®), **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Escilex®), **Insulina NPH**; os dermocosméticos **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essencias e Vitaminas A e E** (Dersani®), **sabonete líquido**, **pomada hidratante** (Bepantol®), e os insumos **lenço umedecido**, **seringas para insulina**, **luvas descartáveis** e **fraldas descartáveis tamanho extra G**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Evento 1, ANEXO3, Página 6 a 8) e a declaração médica (Evento 1, ANEXO2, Página 16), emitidos em 08 e 26 de agosto de 2022 pelo médico

2. Foi informado que a Impetrante, 85 anos, diagnosticada com **diabetes mellitus**, **hipertensão arterial sistêmica**, **transtorno do pânico** e **sequelas de AVC**, **internada no pensionato geriátrico**, necessita dos medicamentos prescritos, **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Benicar®), **Clopidogrel 75mg**, **Anlodipino 2,5mg** (Pressat®), **Sinvastatina 40mg**, **Omeprazol 20mg**, **Alprazolam 1mg** (Frontal®), **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Escilex®) e **Insulina NPH**. Faz uso regular dos referidos medicamentos, com melhor controle do seu quadro clínico. O uso irregular, suspensão ou substituição coloca a vida da Autora em risco. Também faz uso dos dermocosméticos **creme hidratante à base de Ácidos Graxos Essenciais** (Dersani®), **sabonete líquido**, (Bepantol®), e os insumos, **lenço umedecido**, **seringas para insulina**, **luvas descartáveis** e **fraldas descartáveis tamanho extra G**.

### I – 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. 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.
10. 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.
11. Alprazolam e Oxalato de 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
12. 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.



13. 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 **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente 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>1</sup>.

2. 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. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. 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 gestacional<sup>2</sup>.

3. O **acidente vascular cerebral (AVC)** foi definido pela Organização Mundial de Saúde como uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de **sequelas de AVC** frequentemente necessitam de reabilitação, entendendo por reabilitação o conjunto de ações que são desenvolvidas para o restabelecimento e manutenção da função física, educação do paciente e sua família e reintegração dessa pessoa ao seu círculo familiar e social<sup>3</sup>. O **AVC** provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global<sup>4</sup>.

<sup>1</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: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>3</sup> COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>4</sup> CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 28 set. 2022.



4. **O Transtorno do Pânico (TP)** é um dos transtornos de ansiedade caracterizado por ataques de pânico recorrentes acompanhados por uma persistente preocupação com ataques adicionais e alterações mal adaptativas do comportamento (Associação Americana de Psiquiatria - DSM-V). Sua etiologia ainda não é conhecida, mas deve envolver uma interação de fatores genéticos, de desenvolvimento e ambientais que resultam em alterações no funcionamento de algumas áreas cerebrais<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. **Olmesartana Medoxomila (Benicar®)** é indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos<sup>6</sup>.

2. **Clopidogrel** pertence a um grupo de medicamentos chamados antiplaquetários. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos [infarto agudo do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular] em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida, dentre outras indicações<sup>7</sup>.

3. **Anlodipino** é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. É indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea<sup>8</sup>.

4. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana<sup>9</sup>.

5. **O Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Em adultos está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de ZollingerEllison. O omeprazol também é indicado no

<sup>5</sup> W. A. Zuardi. Medicina (Ribeirão Preto, Online.) 2017;50(Supl.1),jan-fev.:56-63. Características básicas do transtorno do pânico. Disponível em: <<http://revista.fmrp.usp.br/2017/vol50-Supl-1/Simp6-Characteristicas-basicas-do-transtorno-do-panico.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila (Benicar®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351015738200373/?nomeProduto=benicar>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Clopidogrel por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=151670046>>. Acesso em: 04 de maio de 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Anlodipino (Pressat®) por BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000181419571/?nomeProduto=pressat>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Sinvastatina por Ache Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351849613201826/?substancia=8291>>. Acesso em: 28 set. 2022.



tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)<sup>10</sup>.

6. **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 condições, como a abstinência ao álcool, no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, cuja principal característica é a crise de pânico não esperada, um ataque súbito de apreensão intensa, medo ou terror<sup>11</sup>.

7. O **Escitalopram** (Escilex<sup>®</sup>) é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do: transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>12</sup>.

8. **Insulina Humana** ou **NPH** é indicada para o tratamento de diabetes mellitus. O início da ação ocorre dentro de 1 hora e 30 minutos, o efeito máximo é atingido dentro de 4 a 12 horas e a duração total da ação é de aproximadamente 24 horas<sup>13</sup>.

9. Os **lenços umedecidos** removem as impurezas deixadas na pele pela poluição, mantendo a agradável sensação de limpeza, hidratação e frescor de um banho, porém de forma rápida e discreta. Sua embalagem é prática e pode ser levada na bolsa, possibilitando seu uso em diversos lugares e situações da vida moderna. Sua formulação é dermatologicamente testada e não contém álcool etílico na composição<sup>14</sup>.

10. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>15</sup>. As seringas servem ainda para diluição de medicamentos, aspiração e injeção de grandes volumes líquidos e soluções e alimentação enteral<sup>16</sup>.

11. As **luvas** são usadas como barreira dérmica, para proteção das mãos em contato com sangue, fluido corpóreo, pele não íntegra e mucosa, reduzindo o risco de exposição a sangue fresco e a possibilidade de contaminação, do cliente pelo profissional e sua equipe, que envolvam contato, também prevenindo a contaminação durante os procedimentos<sup>17</sup>.

<sup>10</sup>Bula do medicamento Omeprazol por Pharlab – Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=omeprazol>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Alprazolam por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351041190200317/?substancia=18676>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Escitalopram (Escilex<sup>®</sup>) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022232201635/?substancia=19358>>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Insulina NPH (Novolin N) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Disponível em <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2885072013&pIdAnexo=1570825](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2885072013&pIdAnexo=1570825)>. Acesso em: 28 set. 2022.

<sup>14</sup> GRUPO FW. Lenço umedecido. Disponível em: <<https://www.lencoumedecido.com.br/produto/e01006/lencos-umedecidos-feelclean-refrescantes-c-16-unid>>. Acesso em: 21 set. 2022.

<sup>15</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario\\_controlado\\_medicamentos\\_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75)>. Acesso em: 15 dez. 2021.

<sup>16</sup> Fibra Cirúrgica. Especificações técnicas. Disponível em: <<http://www.fibracirurgica.com.br/Seringa-Descartavel-60ml-Bico-Cateter-sem-Agulha-309620-BD/p>>. Acesso em: 15 dez. 2021.

<sup>17</sup> Brasil. Secretaria de Saúde da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da





12. 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 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>18</sup>.

13. Hidratante com pró-vitamina B5 (**Bepantol**<sup>®</sup>) é um hidratante com alta concentração dexpanthenol (pró-vitamina B5), com uso indicado para as regiões mais ressecadas do corpo que precisam de hidratação intensa e cuidado especial como pés, calcanhares, cutículas, cotovelos, joelhos e tatuagens. Hidrata intensamente e restaura profundamente a pele, evitando sua descamação<sup>19</sup>.

14. A **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) e Vitaminas A e E (Dersani**<sup>®</sup>) é indicada para o tratamento auxiliar no processo de cicatrização de feridas, tais como úlceras por pressão (escaras) de graus I, II e III, úlceras venosas, arteriais e diabéticas; feridas decorrentes de queimaduras; tratamento de feridas crônicas ou agudas com ou sem infecção; tratamento de eczemas atópico, asteatósico, de estase e radiodermite<sup>20</sup>.

15. **Sabonete líquido** remove os micro-organismos que colonizam as camadas superficiais da pele, assim como o suor, a oleosidade e as células mortas, retirando a sujidade propícia à permanência e à proliferação de micro-organismos<sup>21</sup>. Esse nível de descontaminação é suficiente para os contatos sociais em geral e para a maioria das atividades práticas nos serviços de saúde<sup>22</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. A Autora, 85 anos, diagnosticada com **diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, transtorno do pânico e sequelas de AVC**, necessita dos itens pleiteados: **Olmesartana Medoxomila 40mg (Benicar**<sup>®</sup>), **Clopidogrel 75mg, Anlodipino 2,5mg (Pressat**<sup>®</sup>), **Sinvastatina 40mg, Omeprazol 20mg, Alprazolam 1mg (Frontal**<sup>®</sup>), **Oxalato de Escitalopram 20mg (Escilex**<sup>®</sup>), **Insulina NPH**; os dermocosméticos **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais e Vitaminas A e E (Dersani**<sup>®</sup>), **sabonete líquido, pomada hidratante (Bepantol**<sup>®</sup>), e os insumos **lenço umedecido, seringas para insulina, luvas descartáveis e fraldas descartáveis tamanho extra G**.

---

Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em:

<[http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual\\_biosseguranca.pdf](http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/manual_biosseguranca.pdf)>. Acesso em: 06 jun. 2022.

<sup>18</sup>ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em:

<[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 02 ago. 2022.

<sup>19</sup>Hidratante com pró-vitamina B5 (Bepantol<sup>®</sup> Derma) por Bayer. Disponível em: <<https://www.bepantol.com.br/nossos-produtos/bepantol-derma-creme-multirrestaurador-40/>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

<sup>20</sup> ANVISA. Informações sobre o produto para a saúde Loção Oleosa a base de AGE e Vitaminas A e E (Dersani<sup>®</sup>) por Megalabs Farmaceutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351716875201015/>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

<sup>21</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo integrante do Programa Nacional de Setais itens gurança do Paciente. Julho 2013. Disponível em:

<[http://www.hospitalsantalucinda.com.br/downloads/prot\\_higiene\\_das\\_maos.pdf](http://www.hospitalsantalucinda.com.br/downloads/prot_higiene_das_maos.pdf)>. Acesso em: 15 jun. 2022.

<sup>22</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das Mãos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009. 105p. Disponível em:

<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca\\_paciente\\_servicos\\_saude\\_higienizacao\\_maos.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_servicos_saude_higienizacao_maos.pdf)>. Acesso em: 30 abr. 2021.



2. Quanto aos itens pleiteados **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essencias e Vitaminas A e E (Dersani<sup>®</sup>), sabonete líquido, fralda geriátrica extra G, lenço umedecido, luva, pomada hidratante (Bepantol<sup>®</sup>), estão indicados** para as comorbidade presentes no quadro da Autora que apresenta **sequelas de AVC**, e se encontra **internada** no pensionato geriátrico.

3. Em relação à **Olmesartana Medoxomila 40mg (Benicar<sup>®</sup>), Clopidogrel 75mg, Anlodipino 2,5mg (Pressat<sup>®</sup>), Sinvastatina 40mg, Alprazolam 1mg (Frontal<sup>®</sup>), Oxalato de Escitalopram 20mg (Escilex<sup>®</sup>), seringa para insulina e Insulina NPH estão indicados** para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Impetrante.

4. No que se refere ao medicamento **Omeprazol 20mg**, convém elucidar que o quadro clínico descrito para a Autora não apresenta indicação detalhada para o uso de tal medicamentos, segundo o uso aprovado na referida bula.

5. Quanto ao fornecimento pelo SUS dos itens pleiteados, informa-se:

- **Sinvastatina 40mg, Omeprazol 20mg e Insulina NPH são padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niteroi, no âmbito da Atenção Básica. **Seringas para insulinas estão padronizados para distribuição gratuita**, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina. Assim, sugere-se que a sua representante legal, **dirija-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.**
- **Anlodipino 2,5mg (Pressat<sup>®</sup>), Alprazolam 1mg (Frontal<sup>®</sup>), Oxalato de Escitalopram 20mg (Escilex<sup>®</sup>), Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essencias e Vitaminas A e E, fralda geriátrica, lenço umedecido, sabonete líquido, luva, pomada hidratante com dexpanthenol (pró-vitamina B5) - não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Niteroi e do estado do Rio de Janeiro.
- **Bissulfato de Clopidogrel 75mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme previsto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas** (Portaria nº 2994, de 13 de dezembro de 2011);

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Bissulfato de Clopidogrel 75mg**.

7. Assim, caso a Autora perfaça os critérios estabelecidos para a dispensação do medicamento supracitado, sugere-se que a representante legal da Autora **solicite cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, localizada na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331), munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *Observar que o laudo médico será*



*substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. Nesse caso, **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 critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso

9. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da Atenção Básica, conforme a Remume de Niteroi, para os seguintes pleitos indicados à Autora, porém, não padronizados:

- **Anlodipino 5mg** em substituição ao medicamento **Anlodipino 2,5mg**, com o devido ajuste posológico;
- **Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral) – ansiolítico**, frente ao **Alprazolam 1mg** (Frontal®) ansiolítico, prescrito;

10. Para ter acesso as alternativas disponibilizadas, após autorização médica, a representante legal deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituários atualizados, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

11. No que concerne ao valor do **pleito**, 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>23</sup>. Assim, de acordo com publicação da CMED<sup>24</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se<sup>25</sup>:

<sup>23</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

<sup>24</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: 28 set. 2022.

<sup>25</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_03\\_v1x.pdf/@download/file/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2022\\_03\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_03_v1x.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_03_v1.pdf)>. Acesso em: 28 set. 2022.





**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Benicar®) - com 30 comprimidos possui preço de fábrica correspondente a R\$ 51,21 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 40,18;
- **Clopidogrel 75mg** (Plavix®), - com 28 comprimidos possui preço de fábrica correspondente a R\$ 72,94 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 57,24, sem imposto;
- **Anlodipino 2,5mg** (Pressat®), com 30 comprimidos possui preço de fábrica correspondente a R\$ 24,69 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 19,37;
- **Sinvastatina 40mg**, com 30 comprimidos possui preço de fábrica correspondente a R\$ 98,64 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 77,40;
- **Omeprazol 20mg** – com 28 comprimidos possui preço de fábrica correspondente a R\$ 96,74 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 75,91;
- **Alprazolam 1mg** (Frontal®), com 30 comprimidos possui preço de fábrica correspondente a R\$ 76,04 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 59,67;
- **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Escilex®) - com 30 comprimidos possui preço de fábrica correspondente a R\$ 438,04 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 343,73;
- **Insulina NPH** – 100UI/mL possui preço de fábrica correspondente a R\$ 32,80 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 27,74, sem imposto;

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**I**  
**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

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

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