



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1259/2022

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2022.

Processo nº 5010305-57.2022.4.02.5120,
ajuizado [] por
representada por [] .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Alogliptina 25mg** (Nesina®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Losartana 50mg**, **Pregabalina 75mg**, **Nortriptilina 25mg**, **Hidroclorotiazida 25mg**, **Insulina 20U/mL**, **Levotiroxina Sódica 50mg** (Puran T4®), **Rosuvastatina 10mg**, **Glizlazida 30mg** e **Lactobacillus acidophilus liofilizado 200 milhões de microorganismos** (Florastor®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação Associação das Pioneiras Sociais (Evento 1_LAUDO6, pág. 1), emitido 27 de julho de 2022, pela neurologista [], a Autora, 63 anos, admitida no referido hospital em 16/04/2021, apresenta **sequela de acidente vascular encefálico isquêmico** em território da artéria cerebral média esquerda ocorrido em fevereiro de 2021. Apresenta hemiparesia direita de predomínio braquial, afasia, **dor neuropática** em dimídio direito e **urge-incontinência miccional**. Como comorbidades apresenta **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **tabagismo** e **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**. Necessita de assistência para atividades de vida básica e não tem marcha com deslocamento em cadeiras de rodas. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I69.3 – Sequelas de infarto cerebral**.

2. Em receituários médicos da Clínica da Família de Miguel Couto (Evento 1_RECEIT8, pág. 1), emitidos em 11 de julho de 2022, pela médica [] consta prescrição a Autora de:

- Colecalciferol 50.000UI (Alta D®) – 1 comprimido por semana por 2 meses.
- Probiótico (Probiac®) – 1 comprimido ao dia
- **Insulina N Humana** – 20UI no café, 10UI no almoço e 20UI na ceia
- **Alogliptina 25mg** (Nesina®) – 1 comprimido ao dia.
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®) – 2 comprimidos no almoço.
- **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®) – 1 comprimido a noite.
- Levotiroxina Sódica 37,5mg (Puran T4®) – 1 comprimido em jejum, 30 minutos antes do café.
- **Levotiroxina Sódica 50mg** (Puran T4®) - 1 comprimido em jejum.



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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Pregabalina 75mg e Nortriptilina 75mg 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **acidente vascular encefálico (AVE)** é definido como um déficit neurológico súbito, originado por uma lesão vascular, compreendido por complexas interações nos vasos e nos elementos sanguíneos e nas variáveis hemodinâmicas. Essas alterações podem provocar obstrução de um vaso, causando isquemia, pela ausência de perfusão sanguínea, nesse caso, conhecido como AVE isquêmico, como podem também causar rompimento de um vaso e hemorragia intracraniana, conhecido como AVE hemorrágico. O AVE 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. Essas alterações funcionais interferem em suas atividades de vida diária (AVD), tornando-os dependentes, sem vida própria, causando isolamento social e depressão, desestruturando a vida dessas pessoas e, conseqüentemente, a de suas famílias¹.

2. A **dor neuropática** é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Para esse tipo de dor são fundamentais a presença de descritores verbais característicos (queimação, agulhadas, dormências), uma distribuição anatômica plausível e uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos².

3. A **incontinência urinária** é a perda involuntária de urina pela uretra. São fatores de risco associados à incontinência urinária: idade; obesidade; tipo de parto e paridade; tabagismo; histórico familiar; e etnia. Os tipos de incontinência são: Incontinência Urinária por Esforço; **Incontinência Urinária de Urgência (Urgeincontinência)**: perda urinária que ocorre precedida ou em vigência da urgência urinária. É muito comum nos casos de Síndrome de Bexiga Hiperativa (SBH). A SBH se caracteriza pela sensação de urgência com ou sem perda involuntária de urina. Geralmente observa-se nessa síndrome a noctúria e aumento da frequência urinária; Incontinência Urinária Mista, Incontinência Urinária por Hiperfluxo e Incontinência Urinária Funcional³.

4. 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, 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁴.

5. 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 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 tuberculose⁵.

6. 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

¹CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, set/out. 2009. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 08 nov. 2022.

²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso: 08 nov. 2022.

³FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira. Portal de Boas Práticas em Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente. Postagens: Principais Questões sobre Incontinência e Urgência Urinária. Rio de Janeiro, 21 fev. 2022. Disponível em: <[⁴SOCIEDADE 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: 08 nov. 2022.](https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/atencao-mulher/principais-questoes-sobre-incontinencia-e-urgencia-urinaria/#:~:text=Incontin%C3%Aancia%20Urin%C3%A1ria%20de%20Urg%C3%Aancia%20(Urgeincontin%C3%Aancia,sem%20perda%20involunt%C3%A1ria%20de%20urina).>. Acesso em: 08 nov. 2022.</p></div><div data-bbox=)

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 10, de 16 de abril de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_tabagismo.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2022.



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 gestacional⁶.

7. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β , pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como *acantose nigricans* e hipertrigliceridemia⁷.

DO PLEITO

1. A **Alogliptina** (Nesina[®]) é um inibidor da DPP-4 que torna mais lenta a inativação dos hormônios incretina, aumentando, dessa forma, suas concentrações na corrente sanguínea e reduzindo as concentrações da glicemia em jejum e pós-prandial de maneira dependente da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Está indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 em vários cenários clínicos⁸.

2. O **Ácido Acetilsalicílico** (AAS[®]) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclooxigenase (COX-1). Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Acredita-se que o ácido acetilsalicílico tenha outros efeitos inibitórios sobre as plaquetas. Por essa razão é usado para várias indicações relativas ao sistema vascular. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatóide, osteoartrite e espondilite anquilosante⁹.

3. A **Losartana Potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da hipertensão, redução do risco de morbidade e mortalidade cardiovascular em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda e proteção renal em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria¹⁰.

4. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia¹¹.

5. O **Cloridrato de Nortriptilina** é um antidepressivo tricíclico não inibidor da monoaminoxidase. Está indicado para alívio dos sintomas de depressão¹².

⁶SOCIEDADE 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: 08 nov. 2022.

⁷SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

⁸Bula do medicamento Alogliptina (Nesina[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NESINA>>. Acesso em: 08 nov. 2022

⁹Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Losartana Potássica por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LOSARTANA%20POT%C3%81SSICA>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

¹¹Bula do medicamento Pregabalina por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

¹²Bula do medicamento Cloridrato de Nortriptilina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20NORTRIPTILINA>>. Acesso em: 08 nov. 2022.



6. A **Hidroclorotiazida** é um diurético tiazídico. Está destinada ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos antihipertensivos. Pode ser ainda utilizado no tratamento dos edemas associados com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e com a terapia por corticosteroides ou estrógenos. Também é eficaz no edema relacionado a várias formas de disfunção renal, como síndrome nefrótica, glomerulonefrite aguda e insuficiência renal crônica¹³.

7. A **Insulina Humana Recombinante NPH** é produzida biossinteticamente pela tecnologia de ADN recombinante. O efeito da insulina sobre a diminuição da glicose sanguínea deve-se à absorção facilitada de glicose, após a ligação da insulina aos receptores nos músculos e nas células gordurosas e da simultânea inibição da produção de glicose pelo fígado. O perfil médio de ação de Insulina Humana Recombinante NPH indica que o início da ação ocorre em aproximadamente 1 hora após a administração subcutânea, atinge o pico entre 4 e 6 horas após a administração e tem uma duração de 12 a 20 horas. Está indicada no tratamento do diabetes mellitus¹⁴.

8. A **Levotiroxina Sódica** (Puran T4[®]) o principal efeito dos hormônios tireoidianos exógenos é o aumento do índice metabólico dos tecidos. Os hormônios tireoidianos também estão relacionados com o crescimento e diferenciação dos tecidos. Este medicamento é destinado à: terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). 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, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e 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 autônoma¹⁵.

9. A **Rosuvastatina Cálcica** é um seletivo e potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, a enzima que limita a taxa de conversão da 3-hidroxi-3- metilglutaril coenzima A para mevalonato, um precursor do colesterol. Deve ser usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia está indicada para a redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb); Também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações. Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV). Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e

¹³Bula do medicamento Hidroclorotiazida por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIDROCLOROTIAZIDA>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

¹⁴Bula do medicamento Insulina Humana Recombinante NPH por Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=INSULINA%20HUMANA%20RECOMBINANTE%20NPH>>. Acesso em: 08 nov.2022.

¹⁵Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PURAN>>. Acesso em: 08 nov. 2022.



a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes. Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose¹⁶.

10. A **Gliclazida** é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, diferindo de outros compostos relacionados por um anel heterocíclico nitrogenado com uma ligação heterocíclica. Está indicada no tratamento do: diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares¹⁷.

11. O **Lactobacillus acidophilus liofilizado** (Florastor[®]) é um probiótico a base de microrganismos vivos benéficos, que contribuem para o equilíbrio da flora intestinal e protegem o intestino contra outros microrganismos prejudiciais. Além disso, fortalece o sistema imunológico e auxilia no tratamento com antibióticos e quimioterápicos¹⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que, embora haja pedido Advocatício (Evento 1_INIC1, pág. 1) dos medicamentos **Losartana 50mg, Pregabalina 75mg, Nortriptilina 25mg, Hidroclorotiazida 25mg, Gliclazida 30mg e Lactobacillus acidophilus liofilizado 200 milhões de microorganismos** (Florastor[®]), nos documentos médicos analisados por este Núcleo (Evento 1_LAUDO6, pág. 1 e Evento 1_RECEIT8, pág. 1), para elaboração do presente parecer **não** consta indicação do uso dos referidos medicamentos no plano terapêutico da Autora.

2. A Autora, 63 anos, apresenta **sequela de acidente vascular encefálico isquêmico, dor neuropática e urge-incontinência miccional**. Como comorbidades apresenta **hipertensão arterial sistêmica (HAS), tabagismo e diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, sendo prescrito, os medicamentos **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]), **Insulina N Humana, Levotiroxina Sódica 50mg** (Puran T4[®]) e **Rosuvastatina 10mg**.

3. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]) e **Insulina N Humana** **estão indicados em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Evento 1_LAUDO6, pág. 1).

4. Quanto aos medicamentos **Levotiroxina Sódica 50mg** (Puran T4[®]) e **Rosuvastatina 10mg**, informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, relatadas em documento médico, **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 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 destes no tratamento da Autora.

5. Em relação aos medicamentos **Losartana 50mg, Pregabalina 75mg, Nortriptilina 25mg, Hidroclorotiazida 25mg, Gliclazida 30mg e Lactobacillus acidophilus liofilizado 200 milhões de microorganismos** (Florastor[®]) para uma inferência segura acerca da indicação, sugere-se emissão/envio de documento médico, datado e legível, **descrevendo de forma completa, o plano terapêutico atual da Requerente**.

¹⁶Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROSUVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

¹⁷Bula do medicamento Gliclazida por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLICLAZIDA>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

¹⁸Informações sobre Lactobacillus acidophilus liofilizado (Florastor[®]) por União Química Farmacêutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://www.uniaoquimica.com.br/produtos/farma/aparelho-digestivo/florastor/>>. Acesso em: 08 nov. 2022.



6. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]), **Pregabalina 75mg**, **Nortriptilina 25mg**, **Rosuvastatina 10mg** e **Lactobacillus acidophilus liofilizado 200 milhões de microorganismos** (Florastor[®]) **não integram** nenhuma lista oficial medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg**, **Losartana 50mg**, **Hidroclorotiazida 25mg**, **Insulina Humana NPH 100UI/10mL**, **Levotiroxina Sódica 50mg** e **Gliclazida 30mg estão listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Nova Iguaçu 2021), sendo **disponibilizados** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a representante legal da Requerente deverá **comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

7. Considerando o caso em tela, no que refere a Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, informa-se que:

- Para o tratamento **Diabetes Mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020, que Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁹ da referida doença, incluindo os seguintes medicamentos: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), **Gliclazida 30mg** (comprimido), **insulina NPH 100U/mL** (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável); já a Dapagliflozina é fornecida no Componente especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) somente aos pacientes com DM2 com idade **igual ou superior a 65 anos** (a Autora tem 63 anos) e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.
- Para o tratamento do **Tabagismo**, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵, aprovado através da Portaria Conjunta Nº 10, de 16 de abril de 2020, preconizou os seguintes medicamentos: nicotina (adesivo, goma e pastilha), na TRN isolada ou em combinação; e cloridrato de bupropiona.
- Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)²⁰ publicado para Hipertensão Arterial Sistêmica. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **Em elaboração** o PCDT para tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica**²¹.
- Para o tratamento da **dor neuropática**, condição descrita para o Requerente, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da dor crônica². Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

¹⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2022.

²⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#H>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

²¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 08 nov. 2022.



e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS 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, o medicamento da **classe dos antiepilépticos** Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula). Em consonância com tal protocolo, a REMUME-Nova Iguaçu/2021, no âmbito da Atenção Básica, fornece o medicamento da **classe dos antidepressivos tricíclicos**: Cloridrato de Amitriptilina 25mg (comprimido), **antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg (comprimido) 250mg/5mL (solução oral), Carbamazepina 200mg (comprimido) e Ácido Valproico 500mg (cápsulas).

8. Considerando que a Requerente é portadora de dor neuropática, caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT de Dor Crônica e o médico assistente julgue adequado a utilização da alternativa terapêutica padronizada pelo SUS no plano terapêutico da Autora, para o acesso ao medicamento Gabapentina, a sua representante legal deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF, através do comparecimento à RioFarmes Nova Iguaçu Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro, Nova Iguaçu – Contato telefônico: (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

9. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados no item 7 desta conclusão a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos fármacos.

10. Os medicamentos **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]), **Losartana 50mg**, **Pregabalina 75mg**, **Nortriptilina 25mg**, **Hidroclorotiazida 25mg**, **Insulina 20U/mL**, **Levotiroxina Sódica 50mg** (Puran T4[®]), **Rosuvastatina 10mg** e **Gliclazida 30mg possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)²².

12. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

²²BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 08 nov. 2022.



13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁸:

- **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®])** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 16,66 e preço de venda ao governo R\$ 13,07;
- **Alogliptina 25mg (Nesina[®])** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 218,90 e preço de venda ao governo R\$ 171,77;
- **Losartana Potássica 50mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 9,36 e preço de venda ao governo R\$ 7,34;
- **Pregabalina 75mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 69,81 e preço de venda ao governo R\$ 54,84;
- **Cloridrato de Nortriptilina 25mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 27,70 e preço de venda ao governo R\$ 21,74;
- **Hidroclorotiazida 25mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 4,18 e preço de venda ao governo R\$ 3,28.
- **Insulina Humana NPH 100UI/10mL** possui preço de fábrica R\$ 30,57 e preço de venda ao governo R\$ 23,99, sem imposto.
- **Levotiroxina Sódica 50mg (Puran T4[®])** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 10,68 e preço de venda ao governo R\$ 8,38, sem imposto.
- **Rosuvastatina Cálcica 10mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 56,31 e preço de venda ao governo R\$ 44,19.
- **Gliclazida 30mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 20,69 e preço de venda ao governo R\$ 16,24.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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

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