



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0946/2023

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2023.

Processo nº 5066379-57.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Atorvastatina 10mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Carvedilol 6,25mg**, **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Zoloft®), **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico da Clínica de Doenças Renais (Evento 1_ANEXO6, Página 1), emitido em 19 de maio de 2023, pelo nefrologista a Autora é portadora de **doença renal crônica estágio 5**, iniciado terapia renal substitutiva por hemodiálise em 2010. Apresenta patologias secundárias a disfunção renal, como anemia de doença crônica, **hipertensão arterial** secundária e osteodistrofia renal, para as quais faz uso de medicamentos regularmente. Em virtude da doença renal, apresenta deformidade adquirida no membro superior esquerdo devido a confecção de fístula arteriovenosa para hemodiálise, acarretando limitação do membro. Apresenta como complicação nefropatia diabética, retinopatia diabética com amaurose bilateral, osteomielite vertebral progressiva, amputação distal de pododáctilo. Deverá manter tratamento por tempo indeterminado para a manutenção de sua vida e bem-estar. A interrupção do tratamento implica em risco de vida. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **N18.0 - Doença renal em estágio final**, **N25.0 - Osteodistrofia renal** e **E10.7 - Diabetes mellitus insulino - Com complicações múltiplas**.

2. Em documentos médicos (Evento 6_ANEXO2, Página 1) e (Evento 6_DECL3, Página 1), emitidos em 15 de junho de 2023, pela nefrologista em impresso próprio, a Autora, 50 anos de idade, ainda internada, é portadora de **diabetes tipo 1**, evoluindo para **insuficiência renal crônica terminal**. Realizou **transplante renal** com doador falecido no dia 10 de junho de 2023. Atualmente, fazendo uso regular dos seguintes medicamentos:

- **Atorvastatina 10mg** – 01 comprimido 1 vez por dia;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®) – 01 comprimido 1 vez por dia;
- **Carvedilol 6,25mg** – 01 comprimido 2 vezes por dia;
- **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Zoloft®) – 01 comprimido 1 vez por dia;
- **Insulina Glargina** (Lantus®) – aplicar 20 unidades às 6h manhã;
- **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra®) – de acordo com a glicemia capilar.



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 Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. 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.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, 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.



DO QUADRO CLÍNICO

1. **Insuficiência renal** é a condição na qual os rins perdem a capacidade de efetuar suas funções básicas. A insuficiência renal pode ser aguda (IRA), quando ocorre súbita e rápida perda da função renal, ou **crônica** (IRC), quando esta perda é lenta, progressiva e irreversível. Na **insuficiência renal crônica** ocorre a perda parcial da função renal, de forma lenta, progressiva e irreversível. Além de eliminar resíduos e líquidos do organismo, os rins executam outras funções importantes: regulam a água do organismo e outros elementos químicos do sangue como o sódio, o potássio, o fósforo e o cálcio; eliminam medicamentos e toxinas introduzidos no organismo; liberam hormônios no sangue. Esses hormônios: regulam a pressão sanguínea; fabricam células vermelhas do sangue; fortalecem os ossos¹. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal. Compreende a um ritmo de filtração glomerular inferior a (15ml/min/1,73m²)².

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³.

3. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁴.

4. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por auto anticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Insuficiência Renal Crônica. Fevereiro de 2011. Disponível em:

<[²JÚNIOR, João Egidio Romão. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. J. Bras. Nefrol. 2004;26\(3 suppl. 1\):1-3. Disponível em: <\[³SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:\]\(https://www.bjnephrology.org/en/article/doenca-renal-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>”. Acesso em: 20 jul. 2023</p></div><div data-bbox=\)](https://bvsm.sau.gov.br/insuficiencia-renal-cronica/#:~:text=Insufici%C3%A2ncia%20renal%20C3%A9%20a%20condi%C3%A7%C3%A3o,%C3%A9%20lenta%20%20progressiva%20e%20irrevers%C3%ADvel.>”. Acesso em: 20 jul. 2023.</p></div><div data-bbox=)

<[⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <\[NatJus\]\(https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534>”. Acesso em: 20 jul. 2023.</p></div><div data-bbox=\)](http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>”. Acesso em: 20 jul. 2023.</p></div><div data-bbox=)



insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos⁵.

DO PLEITO

1. A **Atorvastatina Cálcica** é um agente de redução de lípides sintéticos, que é um inibidor da HMG-CoA redutase. Dentre suas indicações, consta prevenção de complicações cardiovasculares em pacientes sem evidência clínica de doença cardiovascular (DCV) e com ou sem dislipidemia, porém com múltiplos fatores de risco para doença coronariana (DAC) como tabagismo, hipertensão, diabetes, baixo nível de HDL-C ou história familiar de doença coronariana precoce, atorvastatina cálcica está indicada para redução do risco de doença coronariana fatal e infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral, procedimentos de revascularização e angina do peito⁶.

2. O **Ácido Acetilsalicílico (AAS[®])** inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. 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 reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas⁷.

3. O **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Dentre suas indicações consta tratamento de pacientes com de hipertensão arterial, isoladamente ou em associação a outros agentes antihipertensivos, especialmente diuréticos tiazídicos⁸.

4. O **Cloridrato de Sertralina (Zoloft[®])** é um inibidor potente e seletivo da recaptção da serotonina (5-HT). Está indicado nos seguintes casos: sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; e, na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos; transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno do pânico; transtorno de estresse pós-traumático (TEPT); síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM); fobia social (transtorno da ansiedade social); e na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social⁹.

5. A **Insulina Glargina (Lantus[®])** é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus*

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁶Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATORVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁷Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁸Bula do medicamento Carvedilol por Cimed Indústria S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CARVEDILOL>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁹Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina (Zoloft[®]) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZOLOFT>>. Acesso em: 20 jul. 2023.



tipo 2 em adultos e também para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia¹⁰.

6. A atividade principal das insulinas e dos análogos de insulina, incluindo a **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) é a regulação do metabolismo de glicose. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Atorvastatina 10mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]), **Carvedilol 6,25mg**, **Insulina Glargina** (Lantus[®]) e **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra[®]) estão indicados para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO6, Página 1) e (Evento 6_DECL3, Página 1).

2. No que concerne a indicação do **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Zoloft[®]), em análise aos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com a bula⁹ do referido medicamento.

3. Desse modo, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Zoloft[®]), sugere-se a apresentação de documento médico recente, datado, legível e com identificação do profissional emissor, informando o quadro clínico completo e detalhado da Autora que justifique de forma técnica a necessidade do referido pleito no plano terapêutico.

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

- **Carvedilol 6,25mg** e **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Zoloft[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio 2018. Para ter acesso a esse fármaco, 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.
- **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) foram incorporados ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**¹², perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição*

¹⁰Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

¹¹Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=APIDRA>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

¹²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2023.



centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado^{13,14}.

- ✓ Contudo, o medicamento **Insulina Glargina ainda não integra**¹⁵, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Insulina Glulisina**) **foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁶ para o tratamento da referida doença. **No momento**, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**. A dispensação é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
- **Atorvastatina Cálcica 10mg é disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁷ da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF, para recebimento de medicamentos referentes ao tratamento da **doença renal crônica e transplante renal**.

6. Desse modo, para o acesso a **insulina análoga de ação rápida** e **Atorvastatina Cálcica 10mg** disponibilizadas pelo CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus tipo 1 e do PCDT da Dislipidemia, a Autora deverá **atualizar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farμες - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

¹³Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 20 jul. 2023.

¹⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2023.

¹⁵SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

¹⁶Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2023.



7. 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.
8. Cabe ressaltar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) para o manejo do **diabetes mellitus tipo 1**, o qual preconiza, dentre outros critérios, o uso da associação **insulina de ação rápida + insulina NPH**, por pelo menos 03 meses, **antes** de introduzir a **insulina de ação prolongada**¹⁶.
9. No momento, o SUS também disponibiliza, para tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, **no âmbito da Atenção Básica**, a insulina **NPH** em alternativa a insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **Glargina**).
10. **Recomenda-se o médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso insulina disponibilizada atualmente no âmbito da atenção básica**. Sendo autorizado, para ter acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.
11. Acrescenta-se que como **alternativa** ao medicamento **Caverdilol 6,25mg**, não padronizado, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza o medicamento **Caverdilol** nas apresentações de 12,5mg e 3,125mg (comprimido) que, após **avaliação médica e feito os devidos ajustes posológicos**, poderá estar sendo usado no tratamento da Autora. Sendo autorizado, para ter acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.
12. Ressalta-se que este Núcleo não identificou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹⁸ 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**¹⁹.
13. Quanto ao questionamento sobre se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento objeto desta ação, segundo bulas registradas na ANVISA destaca-se que:
- **Atorvastatina Cálcica** é contraindicada a pacientes que apresentam: hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula; doença hepática ativa ou elevações persistentes inesperadas das transaminases séricas, excedendo em 3 vezes o limite superior da normalidade (ULN)⁶.
 - **Ácido Acetilsalicílico (AAS®)** não deve ser utilizado nos seguintes casos: hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer outro

¹⁸Comissão 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: 20 jul. 2023.

¹⁹BRASIL. 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/ped-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 20 jul. 2023.



componente do produto; histórico de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com ação similar, principalmente fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais; úlceras gastrintestinais agudas; diátese hemorrágica; insuficiência renal grave; insuficiência hepática grave; insuficiência cardíaca grave⁷.

- **Carvedilol** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao carvedilol ou a qualquer um dos componentes do produto; insuficiência cardíaca descompensada/instável, que exija terapia inotrópica intravenosa; insuficiência hepática clinicamente manifesta. Como com qualquer outro betabloqueador, não deve ser usado em pacientes com asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com componente broncoespástico; bloqueio atrioventricular (AV) de segundo ou terceiro grau (a menos que o paciente tenha um marca-passo permanente); bradicardia grave (< 50 bpm); síndrome do nó sinusal (incluindo bloqueio sinoatrial); choque cardiogênico; hipotensão grave (pressão arterial sistólica < 85 mmHg)⁸.
- **Cloridrato de Sertralina** (Zoloft®) é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à sertralina ou a outros componentes da fórmula; uso concomitante de Zoloft® em pacientes utilizando inibidores da monoaminoxidase (IMAO) e em pacientes utilizando pimozida é contraindicado⁹.
- **Insulina Glargina** (Lantus®) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à insulina glargina ou a qualquer um dos componentes da fórmula¹⁰.
- **Insulina Glulisina** (Apidra®) é contraindicada em pacientes com alergia à insulina glulisina ou a qualquer um dos componentes da fórmula¹¹.

14. Em relação *se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do tratamento por ela pleiteado*. Informa-se que o relato médico (Evento 1_ANEXO6, Página 1) destaca que, a Autora deverá manter tratamento por tempo indeterminado para a manutenção de sua vida e bem-estar. A interrupção do tratamento implica em risco de vida.

15. 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)²⁰.

16. De acordo com publicação da CMED²⁰, 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.

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se²⁰:

²⁰BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 20 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Atorvastatina Cálcica 10mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 24,18 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 18,97, sem imposto;
- **Carvedilol 6,25mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 21,36 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 16,76;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 17,90 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 17,06;
- **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Zoloft[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 90,91 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 71,34.
- **Insulina Glargina** (Lantus[®]) possui preço de fábrica R\$ 62,63 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 49,15, sem imposto;
- **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra[®]) possui preço de fábrica R\$ 26,88 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 21,09, sem imposto.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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