



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1625/2023

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2023.

Processo nº 5011831.79.2023.4.02.5102,

ajuizado 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 **Metildopa 500mg** (Aldomet®), **Cloridrato de Lercanidipino 20mg** (Zanidip®), **Rosuvastatina 10mg**, **Cloridrato de Amiodarona 100mg** (Ancoron®), **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (Puran T4®), **Colecalciferol 2000UI** (Addera D3®) e **Pantoprazol 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados, mais recentes e ainda com informações pertinentes aos pleitos anexados ao processo.

2. De acordo com documento médico DaVita Niterói (Evento 1_ANEXO2, pág. 8), emitido em 25 de maio de 2023, pela nefrologista , o Autor, 84 anos, apresenta **doença renal crônica terminal**, por **nefropatia hipertensiva**, em programa de hemodiálise regular intermitente três vezes por semana, desde 09/05/2023, por período de tempo indeterminado. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N18.0 – Doença renal em estágio final**.

3. Em documento médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 16), emitido em 14 de agosto de 2023, pela médica , o Autor, é portador de marca-passo cardiodesfibrilador para prevenção secundária de morte súbita por **cardiopatía isquêmica com fração de ejeção reduzida**. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I47.2 - Taquicardia ventricular**, **I50 - Insuficiência cardíaca** e **I25.5 - Miocardiopatia isquêmica**.

4. Acostado aos autos (Evento 6_ANEXO1, pág. 2), encontra-se documento médico, emitido em 02 de outubro de 2023, pela médica , em impresso próprio, consta prescrição ao Autor de:

- **Cloridrato de Lercanidipino 20mg** (Zanidip®) – 1 comprimido ao dia;
- **Metildopa 500mg** (Aldomet®) – 1 comprimido de 8/8 horas;
- **Furosemida 40mg** (Lasix®) – 1 comprimido pela manhã;
- **Rosuvastatina 10mg** – 1 comprimido à noite;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®) – 1 comprimido no almoço;
- **Cloridrato de Amiodarona 100mg** (Ancoron®) – 1 comprimido em dias alternados;
- **Colecalciferol 2000UI** (Addera D3®) – 1 drágea todos os dias;
- **Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (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. 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 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Doenças Renais Crônicas (DRC)** são um termo geral para alterações heterogêneas que afetam tanto a estrutura quanto a função renal, com múltiplas causas e múltiplos fatores de risco. Trata-se de uma doença de curso prolongado, que pode parecer benigno, mas que muitas vezes torna-se grave e que na maior parte do tempo tem evolução assintomática. Na maior parte do tempo, a evolução da doença renal crônica é assintomática, fazendo com que o diagnóstico seja feito tardiamente. Nesses casos, o principal tratamento imediato é o procedimento de hemodiálise. A principal função do rim é remover os resíduos e o excesso de água do organismo. A Doença Crônica Renal leva a uma redução dessa capacidade, por pelo menos três meses, e é classificada em seis estágios, conforme a perda renal. O rim tem múltiplas funções e todas elas são fundamentais para o organismo se manter vivo e funcionando. As principais funções renais são: excreção de produtos finais de diversos metabolismos; produção de hormônios; controle do equilíbrio hidroeletrólítico; controle do metabolismo ácido-básico; controle da pressão arterial. Para melhor estruturação do tratamento dos pacientes com doenças renais crônicas é necessário que, após o diagnóstico, todos os pacientes sejam classificados da seguinte maneira: Estágio 1: TFG³



90mL/min/1,73m² na presença de proteinúria e/ou hematúria ou alteração no exame de imagem; Estágio 2: TFG³ 60 a 89mL/min./1,73m²; Estágio 3a: TFG³ 45 a 59mL/min./1,73m²; Estágio 3b: TFG³ 30 a 44mL/min./1,73m²; Estágio 4: TFG³ 15 a 29mL/min./1,73m²; Estágio 5 – Não Dialítico: TFG < 15 mL/min./1,73m²; Estágio 5 - Dialítico: TFG < 15mL/min./1,73m²¹.

2. **Cardiopatía isquêmica** é uma doença causada por obstrução nas artérias coronárias (vasos que levam sangue para o coração) devido ao acúmulo de placas de colesterol que pode levar ao infarto do miocárdio ou até insuficiência cardíaca².

3. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço. A IC pode ser determinada de acordo com a **fração de ejeção** (preservada, intermediária e **reduzida**), a gravidade dos sintomas (classificação funcional da *New York Heart Association - NYHA*) e o tempo e progressão da doença (diferentes estágios). A principal terminologia usada historicamente para definir IC baseia-se na FEVE e compreende pacientes com FEVE normal (≥ 50%), denominada IC com fração de ejeção preservada (ICFEp), e aqueles com FEVE reduzida (< 40%), denominados **IC com fração de ejeção reduzida (ICFEr)**³.

4. **Taquicardia ventricular (TV)** é um ritmo cardíaco rápido que ocorre em um dos ventrículos de seu coração. Ela parece um circuito elétrico pequeno que corre em círculo. Em uma taquicardia ventricular, o coração bate a cada volta no circuito em frequências de 150 a 250 bpm. Um tipo especial de taquicardia ventricular é denominado taquicardia da via de saída do ventrículo direito ou taquicardia VSVD. Esse ritmo ocorre na parte do coração onde o sangue vai do ventrículo direito para os pulmões. À medida que o coração bate mais rápido, ele bombeia menos sangue, não havendo tempo suficiente para ele se encher com sangue entre os batimentos. Se esse batimento cardíaco rápido continuar, o cérebro e o corpo podem não receber sangue e oxigênio suficientes⁴.

5. A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é definida como uma entidade clínica na qual o indivíduo apresenta níveis médios de pressão arterial que conferem significativo aumento do risco de eventos cardiovasculares a curto ou longo prazo. Seu diagnóstico é baseado na verificação da pressão arterial, onde valores persistentes (aferidos em duas ou mais consultas) de pressão arterial sistólica (PAS) acima de 140 mmHg e de pressão arterial diastólica (PAD) acima de 90 mmHg, identificam a população hipertensa. A pressão arterial elevada possui correlação com altas taxas de mortalidade e morbidade, na população em geral. As incidências de doença renal em estágio terminal e insuficiência cardíaca, são duas outras condições em que a hipertensão tem um papel causador principal, continuam a aumentar. Em relação ao rim, a hipertensão arterial pode ser tanto causa como consequência de doença renal. Na **nefropatia hipertensiva**, as pequenas artérias dos rins, incluindo a arteríola aferente, sofrem um número de mudanças patológicas, que altera toda

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Saude de A a Z. Doenças Renais Crônicas. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/drc>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

²BRASIL. Serviços e Informações do Brasil. Tratamento de Cardiopatía Isquêmica Crônica. Disponível em: <[https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatía-isquêmica-cronica-1#:-:text=Cardiopatía%20Isqu%C3%AAmica%20C3%A9%20uma%20doen%C3%A7a,mioc%C3%A1rdio%20ou%20at%C3%A9%20insufici%C3%AÂncia%20card%C3%ADaca](https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatía-isquêmica-cronica-1#:-:text=Cardiopatía%20Isqu%C3%AAmica%20C3%A9%20uma%20doen%C3%A7a,mioc%C3%A1rdio%20ou%20at%C3%A9%20insufici%C3%AÂncia%20card%C3%ADaca.)>. Acesso em: 16 nov. 2023.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA - SBC. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Diretriz. Arq. Bras. Cardiol. 111 (3). Set 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/XkVKFb4838qXrXSYbmCYM3K/?lang=pt#>>. Acesso em: 16 nov. 2023

⁴BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. O que é arritmia ventricular? Disponível em: <<https://www.bostonscientific.com/pt-BR/pacientes/condicoes-clinicas/arritmias-ventriculares.html>>. Acesso em: 16 nov. 2023.



a auto-regulação renal. Assim como nos demais vasos, a arteríola aferente exibe disfunção endotelial e prejudica a auto-regulação adaptativa⁵.

DO PLEITO

1. O **Metildopa** (Aldomet[®]) é um inibidor da descarboxilase de aminoácidos aromáticos em animais e seres humanos. Este medicamento é destinado ao tratamento de hipertensão (leve, moderada ou grave)⁶.

2. O **Cloridrato de Lercanidipino** (Zanidip[®]) é um antagonista do cálcio do grupo das diidropiridinas que inibe o influxo transmembrana do íon cálcio no interior dos músculos cardíaco e liso vascular. Está indicado para o tratamento de hipertensão essencial leve a moderada⁷.

3. 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 a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes. Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose⁸.

4. O **Cloridrato de Amiodarona** (Ancoron[®]) é um agente antiarrítmico. Dentre suas indicações consta o tratamento de taquicardia ventricular sintomática. Devido às propriedades farmacológicas, é particularmente indicado quando as alterações do ritmo cardíaco forem capazes de agravar uma doença clínica subjacente (ex.: insuficiência coronária, insuficiência cardíaca)⁹.

5. A **Furosemida** (Lasix[®]) é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. Dentre suas indicações consta o tratamento da hipertensão arterial leve a moderada¹⁰.

6. 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 plaquetas¹¹.

⁵BARBOSA, T.C. et al. Valor Preditivo do Exame de Fundo de Olho na Detecção da Nefropatia Hipertensiva. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2008/v6n6/a219-223.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

⁶Bula do medicamento Metildopa (Aldomet[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALDOMET>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Lercanidipino (Zanidip[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZANIDIP>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

⁸Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROSUVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

⁹Bula do medicamento Cloridrato de Amiodarona (Ancoron[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ANCORON>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

¹⁰Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

¹¹Bula 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: 16 nov. 2023.



7. 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 bócio 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 autônoma¹².

8. O **Colecalciferol** (Addera D₃[®]) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. É um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D¹³.

9. O **Pantoprazol** é um inibidor da bomba de prótons, isto é, promove inibição específica e dose- dependente da enzima gástrica H⁺K⁺ATPase, responsável pela secreção de ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. Na apresentação de 20mg dentre suas indicações consta a profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não hormonais¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 84 anos, com doença renal crônica terminal, por nefropatia hipertensiva, cardiopatia isquêmica com fração de ejeção reduzida, taquicardia ventricular e miocardiopatia isquêmica. Sendo solicitado tratamento com os medicamentos Metildopa 500mg (Aldomet[®]), Cloridrato de Lercanidipino 20mg (Zanidip[®]), Rosuvastatina 10mg, Cloridrato de Amiodarona 100mg (Ancoron[®]), Furosemida 40mg (Lasix[®]), Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]), Levotiroxina Sódica 62,5mcg (Puran T4[®]), Colecalciferol 2000UI (Addera D₃[®]) e Pantoprazol 20mg.

2. No que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- **Metildopa 500mg** (Aldomet[®]), **Cloridrato de Lercanidipino 20mg** (Zanidip[®]), **Cloridrato de Amiodarona 100mg** (Ancoron[®]), **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]) e **Pantoprazol 20mg** estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documento médico - **insuficiência cardíaca, hipertensão arterial e taquicardia ventricular**.

¹²Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PURAN>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

¹³Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

¹⁴Bula do medicamento Pantoprazol por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PANTOPRAZOL>>. Acesso em: 16 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Rosuvastatina 10mg, Levotiroxina Sódica 62,5mcg (Puran T4[®]) e Colecalciferol 2000UI (Addera D3[®])** em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento do Autor, de acordo com as bulas^{8,12,13} dos referidos medicamentos.**
3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Rosuvastatina 10mg, Levotiroxina Sódica 62,5mcg (Puran T4[®]) e Colecalciferol 2000UI (Addera D3[®]) sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor.**
4. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:
- **Furosemida 40mg e Acetilsalicílico 100mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume deste Município. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
 - **Metildopa 500mg (Aldomet[®]), Pantoprazol 20mg, Cloridrato de Lercanidipino 20mg (Zanidip[®]), Cloridrato de Amiodarona 100mg (Ancoron[®]), Rosuvastatina 10mg, Levotiroxina Sódica 62,5mcg (Puran T4[®]) e Colecalciferol 2000UI (Addera D3[®]) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
 - Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**
5. Para o tratamento **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020, que Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida¹⁵ (tal PCDT¹⁶ **foi atualizado** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS, porém **ainda não foi publicado**), incluindo os seguintes medicamentos: Maleato de Enalapril 2,5mg, 10mg e 20mg (comprimido), Captopril 50mg (comprimido), Losartana Potássica 25mg e 50mg (comprimido), Succinato de Metoprolol (comprimido), Carvedilol 3,125mg e 25mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), Hidralazina, Dinitrato de isossorbida e Mononitrato de isossorbida (comprimido), Digoxina 0,125mg (comprimido) – disponibilizado no CEAF, Hidroclorotiazida (comprimido) e **Furosemida 40mg** (comprimido).
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada de medicamento.
7. Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento da **Insuficiência Cardíaca, atualmente**, estando o

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf >. Acesso em: 16 nov. 2023.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 16 nov. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo 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, a representante legal do mesmo deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, munido 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.

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. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

10. Acrescenta-se que como alternativa aos medicamentos **Metildopa 500mg** (Aldomet[®]) e **Cloridrato de Amiodarona 100mg** (Ancoron[®]) não padronizados, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói disponibiliza os medicamentos **Metildopa na apresentação de 250mg (comprimido) e Amiodarona 100mg na apresentação de 200mg (comprimido) que, após avaliação médica e feito os devidos ajustes posológicos,** poderiam estar sendo usado no tratamento do Autor. Sendo autorizado, para ter acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada dos mesmos.

11. Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. 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)**¹⁷.

13. De acordo com publicação da CMED¹⁸, 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁸:

¹⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

¹⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231109_124339755%20.pdf>. Acesso em: 16 nov 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Metildopa 500mg** (Aldomet[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 41,08 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 32,24;
- **Cloridrato de Lercanidipino 20mg** (Zanidip[®]) com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 222,95 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 172,79;
- **Rosuvastatina Cálcica 10mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 55,30 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 43,39;
- **Cloridrato de Amiodarona 100mg** (Ancoron[®]) com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 22,40 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 17,58;
- **Furosemida 40mg** (Lasix[®]) com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 17,75 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 13,93;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 18,79 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 14,75;
- **Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (Puran T4[®]), com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 13,44 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 10,55;
- **Colecalciferol 1000UI** (Addera D3[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 45,88 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 36,00;
- **Pantoprazol 20mg** com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 24,96 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 19,59.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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