



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0179/2024

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5000449.07.2024.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Amitriptilina, Metotrexato, Prednisona, Ciclobenzaprina, Metformina, Cálcio, Colágeno, Ácido Fólico, Succinato de Metoprolol (Selozok®), Losartana Potássica, Furosemida, Espironolactona e Olamina.**

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos da Policlínica Hospital Municipal Duque de Caxias (Evento 1_LAUDO6, pág. 1), (Evento 1_LAUDO7, págs. 3, 11 e 13) e (Evento 1_RECEIT8, págs. 1 e 3), emitidos em 17 de novembro, 28 de fevereiro e 18 de julho de 2023, pela médica , a Autora, 62 anos, realiza tratamento desde 25 de setembro de 2018, sendo portadora de **osteoartrite** após quadro de **Chikungunya** (em 2019) e **fibromialgia**, com episódios de dor articular, **depressão**, insônia e **ansiedade** apesar de tratamento continuado. Atualmente, apresenta também, aumento da glicemia e **pressão arterial**. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **A92.0 – Febre de Chikungunya, M15 - Poliartrose, M79.2 - Nevralgia e neurite não especificadas, M06 - Outras artrites reumatóides, M70.0 - Sinovite crepitante crônica da mão e do punho, M79.0 - Reumatismo não especificado**, e prescrito, os medicamentos:

- Diacereína 50mg – 1 comprimido após o almoço.
- **Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D3 400UI** – 1 comprimido á noite, usar por 03 meses e parar.
- **Metotrexato 2,5mg** – usar 4 comprimidos, um a um na segunda feira, por 03 meses.
- **Ácido Fólico 5mg** – usar 1 comprimido na refeição 3ª, 4ª e 5ª feiras, por 03 meses.
- **Prednisona 5mg** – usar 1 comprimido após o café da manhã de em dias alternados, por 03 meses.
- **Colágeno UII** (manipular) – usar 1 comprimido 1 hora depois do almoço, por 06 meses.
- **Ciclobenzaprina 5mg** – usar 1 comprimido a noite de 3/3 dias, por 3 meses.
- **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®) – usar 1 comprimido á noite.

3. Segundo documentos médicos da Policlínica do Wona (Evento 1_LAUDO7, págs. 20) e (Evento 1_RECEIT8, pág. 4), emitidos em 09 de outubro de 2023, pelo médico a Autora, portadora de insuficiência cardíaca, em tratamento regular. Foi mencionada a Classificação Internacionais de Doenças (CID-10): **I50 - Insuficiência cardíaca**, e prescrito, os medicamentos:

- **Espironolactona 25mg** – 1 comprimido pela manhã.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Furosemida 40mg** - 1 comprimido pela manhã.
 - **Losartana 50mg** – 1 comprimido 12/12 horas.
 - **Succinato de Metoprolol 25mg** (Selozok[®]) – 1 comprimido pela manhã.
4. Em documento médico da Policlínica Hospital Municipal Duque de Caxias (Evento 1_RECEIT8, pág. 2), emitido em 03 de maio de 2023, pela médica consta prescrição a Autora de **Metformina 850mg**, uso contínuo.

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
9. O medicamento Amitriptilina está sujeito 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Artrite reumatoide** é uma doença crônica das articulações (juntas). Essa inflamação é provocada por alterações no sistema de defesa do organismo, o chamado sistema



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

imune. A **artrose (osteoartrite)** ou osteoartrose é o desgaste da cartilagem que reveste as articulações (juntas). É um fenômeno natural que faz parte do envelhecimento do organismo. A cartilagem desgastada não pode ser substituída ou repostada, assim, o uso de medicamentos é apenas uma parte do tratamento, que deve incluir as seguintes medidas: perda de peso; fortalecimento global da musculatura; fisioterapia, principalmente com uso da hidroterapia; acupuntura no combate da dor¹.

2. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes. A fibromialgia permanece ainda voltada às manifestações clínicas, com medidas farmacológicas e não farmacológicas. O tratamento tem como objetivos o alívio da dor, a melhora da qualidade do sono, a manutenção ou restabelecimento do equilíbrio emocional, a melhora do condicionamento físico e da fadiga e o tratamento específico de desordens associadas².

3. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida³.

4. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os transtornos ansiosos são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hipercinético, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos⁴.

5. A hipertensão essencial, também chamada de hipertensão primária, é a pressão arterial elevada (superior a 140/90 mmHg) sem qualquer causa identificável⁵. 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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: < <https://bvsmms.saude.gov.br/artrite-reumatoide-e-artrose-oosteoartrite/>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

²PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V (44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 06 fev. 2024.

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

⁴CASTILLO, A. R. G. L. *et al.* Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

⁵ADA HEALTH. Hipertensão essencial. Disponível em: <<https://ada.com/pt/conditions/essential-hypertension/>>. Acesso em: 06 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 mmHg⁶.

6. **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 esforço⁷.

7. Damos o nome de “**glicemia**” à concentração de glicose no sangue. A glicose é um tipo de açúcar que adquirimos por meio da alimentação. A glicemia é regulada por dois hormônios: a insulina e o glucagon, que agem contrariamente. A insulina é responsável pela entrada da glicose nas células, retirando-a da circulação sanguínea, sendo responsável, portanto, pela diminuição desse açúcar no sangue. Já o hormônio glucagon estimula o metabolismo do glicogênio, que é a reserva de glicose que temos no fígado e nos músculos. Sendo assim, o glucagon age aumentando a concentração da glicose na corrente sanguínea. Resumindo: a insulina é o hormônio responsável pela diminuição da glicemia, e o glucagon, por seu aumento. A **hiperglicemia** é um problema, visto que pode causar comprometimento dos vasos sanguíneos, problemas circulatórios em órgãos importantes como o cérebro e dificuldades visuais, dentre outros. O ideal é que a glicemia de jejum esteja entre 70 e 110 mg/dL e a glicemia pós-prandial seja menor que 140mg/dL⁸.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Amitriptilina** inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. Dentre suas indicações, consta o tratamento da depressão em suas diversas formas⁹.

2. O **Metotrexato** é um antimetabólito. Dentre suas indicações, consta o tratamento da artrite reumatoide¹⁰.

3. A **Prednisona** é um esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides. Dentre suas indicações, consta como tratamento complementar para administração por curto período na artrite reumatoide (para ajudar o paciente durante um episódio agudo ou exacerbação); osteoartrite (pós-traumática ou sinovite)¹¹.

4. O **Cloridrato de Ciclobenzaprina** suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a função muscular; ela reduz a atividade motora tônica, influenciando os neurônios motores alfa e gama. Está destinado ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as

⁶SOCIEDADE 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: 06 fev. 2024.

⁷SOCIEDADE 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: 06 fev. 2024

⁸UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. Glicemia: buscando um equilíbrio. Ciências para todos. Disponível em: <<https://www.ufmg.br/ciencianoar/wp-content/uploads/2018/11/CPT-07-13.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

⁹Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytril®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMYTRIL>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

¹⁰Bula do medicamento Metotrexato (Tecnomet®) por Adium S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TECNOMET>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

¹¹Bula do medicamento Prednisona por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREDNISONA>>. Acesso em: 06 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

lombalgias, torcicolos, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias e no tratamento da fibromialgia¹².

5. O **Cloridrato de Metformina** é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos anti-hiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: Diabetes mellitus tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); Diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; Prevenção de diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com sobrepeso (IMC \geq 24 kg/m² ; 22 kg/m² entre asiáticos) com pré-diabetes (IGT e/ou IFG e/ou HbA1c aumentada) e pelo menos um fator de risco adicional (tais como hipertensão arterial, idade acima de 40 anos, dislipidemia, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes gestacional) para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado; Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal)¹³.

6. O **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol** é um suplemento alimentar que se destina à reposição de cálcio e vitamina D (que auxilia na absorção de cálcio) no caso de insuficiência dos mesmos. É indicado como complemento das necessidades orgânicas de cálcio, contendo vitamina D, que auxilia na absorção de cálcio. É indicado também na prevenção e tratamento de osteoporose¹⁴.

7. O **colágeno tipo II** é a principal proteína estrutural na cartilagem, responsável pela sua resistência, tração e firmeza. Derivado de cartilagem de frango, consiste em colágeno tipo II não desnaturado, que age juntamente com o sistema imunológico para manter as articulações saudáveis e promover a mobilidade e flexibilidade das articulações. O colágeno tipo II é capaz de dessensibilizar o sistema imunológico. Desta forma previne o “ataque” autoimune às nossas cartilagens. Por consequência há um bloqueio da inflamação, sem a qual o paciente não apresenta mais o quadro de dor. Quando o organismo não ataca mais exacerbadamente as cartilagens, é reestabelecida a homeostase entre quebra e síntese do colágeno tipo II, devolvendo a mobilidade e o conforto ao paciente, promovendo melhora no quadro de osteoartrite e do desgaste articular. O colágeno tipo II é indicado para humanos e animais nos casos abaixo, acompanhados de dor e inflamação articular: osteoartrite; obesos; idosos¹⁵.

8. O **Ácido Fólico** é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese do DNA e, conseqüentemente, à divisão celular. Dentre suas indicações consta a prevenção dos efeitos secundários, sobre mucosas e trato gastrointestinal, causados pelo uso do metotrexato em pacientes com artrite reumatoide¹⁶.

¹²Bula do medicamento Cloridrato de Ciclobenzaprina por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20CICLOBENZAPRINA>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

¹³Bula do medicamento Cloridrato de Metformina por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20METFORMINA>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

¹⁴Bula do medicamento Carbonato de Cálcio + Colecalciferol Metotrexato (Miracálcio Vit D[®]) por GeoLab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://araujo.vteximg.com.br/arquivos/ids/3753801/Bula-0000000533033.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

¹⁵Informações sobre o suplemento alimentar UC-II[®] Colágeno tipo II não desnaturado. Disponível em:

<<https://www.infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2023/06/UC-II-VET-Atual.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

¹⁶Bula do medicamento Funed Ácido Fólico por FUNED – Fundação Ezequiel Dias. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FUNED%20C3%81CIDO%20F%20C3%93LICO>>. Acesso em: 06 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. O **Succinato de Metoprolol** (Selozok[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo, isto é, bloqueia os receptores beta-1 em doses muito menores que as necessárias para bloquear os receptores beta. Dentre suas indicações consta o tratamento de hipertensão arterial¹⁷.

10. O **Losartana Potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da hipertensão; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado¹⁸.

11. A **Furosemida** 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 moderada¹⁹.

12. A **Espironolactona** é um antagonista farmacológico específico da aldosterona, atua como diurético e como anti-hipertensivo. Dentre suas indicações consta o tratamento de distúrbios edematosos, tais como: edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva²⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que a inicial (Evento 1_INIC, pág. 3), foram pleiteados os itens **Amitriptilina, Metotrexato, Prednisona, Ciclobenzaprina, Metformina, Cálcio, Colágeno, Ácido Fólico, Succinato de Metoprolol** (Selozok[®]), **Losartana Potássica, Furosemida, Espironolactona e Olamina**. Contudo, para elaboração do presente parecer foram considerados os itens listados nos documentos médicos (Evento 1_RECEIT8, págs. 1 a 4), prescritos por profissionais habilitados. Cabe informar ainda, que quanto ao item **Olamina**, não foi prescrito nos referidos documentos médicos.

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

- **Metotrexato 2,5mg, Ácido Fólico 5mg, Prednisona 5mg, Colágeno UII, Ciclobenzaprina 5mg, Cloridrato de Amitriptilina 25mg (Amytril[®]), Espironolactona 25mg, Furosemida 40mg, Losartana 50mg e Succinato de Metoprolol 25mg (Selozok[®]) estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documentos médicos – **artrite reumatoide, osteoartrite, insuficiência cardíaca, hipertensão arterial e depressão**.
- **Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D3 e Metformina 850mg** em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos itens no tratamento da Autora, de acordo com as bulas^{13,14} dos referidos medicamentos.

3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D3 e Metformina 850mg** sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

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

¹⁷Bula do medicamento Succinato de Metoprolol (Selozok[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SELOZOK>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

¹⁸Bula do medicamento Losartana Potássica por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=losartan>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

¹⁹Bula do medicamento Furosemida por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=furosemida>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

²⁰Bula do medicamento Espironolactona por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPIRONOLACTONA>>. Acesso em: 06 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Ácido Fólico 5mg, Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Espironolactona 25mg, Losartana Potássica 50mg, Cloridrato de Metformina 850mg, e Acetilsalicílico 100mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Belford, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume deste Município. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Ciclobenzaprina 5mg, Carbonato de Cálcio 600mg + Vitamina D3, Colágeno UII e Succinato de Metoprolol 25mg (Selozok®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Furosemida 40mg encontra-se listado** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme artigo 3º, parágrafo 4º da Deliberação CIB-RJ nº2661 de 26 de dezembro de 2013. Entretanto, **não foi padronizado** pelo Município de Belford Roxo, conforme observado na REMUME do referido município, **não estando disponível para dispensação**.
- **Metotrexato 2,5mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT²¹) Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada de medicamentos.

6. Desse modo, para o acesso ao medicamento **Metotrexato 2,5mg**, estando a Autora 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 mesma deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro – Nova Iguaçu. Tel: (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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.

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. 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

²¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 03 setembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida²² (tal PCDT²³ 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), Hidroclorotiazida (comprimido) e Furosemida 40mg (comprimido).

9. Eluida-se que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados^{24,25}.

10. Cabe destacar ainda que foi prescrito **Colágeno UII** (manipulado), por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar²⁶. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado²⁷. Tendo em vista as especificidades das formulas magistrais, este tipo de medicamento não é disponibilizado no SUS.

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)²⁸.

13. De acordo com publicação da CMED²⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

²²BRASIL. 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: 06 fev. 2024.

²³BRASIL. 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: 06 fev. 2024.

²⁴BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2024.

²⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2024.

²⁶ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

²⁷ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

²⁸BRASIL 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: 06 fev. 2024.

²⁹BRASIL 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_20240103_180512786.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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-se²⁹:

- **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 16,34 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 12,82;
- **Metotrexato 2,5mg** com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 30,35 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 23,82;
- **Prednisona 5mg** com 20 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 14,24 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 11,17;
- **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 30,29 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 23,77;
- **Cloridrato de Metformina 850mg** com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 17,83 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 13,99;
- **Ácido Fólico 5mg** com 20 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 10,08 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 7,91;
- **Succinato de Metoprolol 25mg** (Selozok®) com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 38,29 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 30,05;
- **Losartana Potássica 50mg** com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 17,30 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 13,58;
- **Furosemida 40mg** com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 8,28 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 6,50;
- **Espironolactona 25mg** com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 21,20 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 16,64.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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