



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0245/2022

Rio de Janeiro, 17 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0003913-13.2022.8.19.0002
ajuizado por ,
representada neste ato por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Valsartana 320mg** (Diovan[®]), **Nebivolol 5mg** (Neblock[®]), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Rosucor[®]), **Apixabana 2,5mg** (Eliquis[®]), **Escitalopram 10mg** (Escilex[®]), **Trazodona 50mg** (Loredon[®]), **Levotiroxina Sódica 25mcg** (Puran[®] T4), **Clonazepam 2mg** e **Indapamida 1,5mg** (Indapen SR[®]); “ao suplemento vitamínico e mineral Cogmax[®]”; e ao insumo **fraldas geriátricas**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos da Prefeitura Municipal de Saúde de Itaboraí (fls. 33 e 35) emitidos por em 01 de fevereiro de 2022 e o documento médico em impresso próprio (fl. 34) emitido por em 10 de junho de 2021. De acordo com estes documentos médicos, a Autora apresenta **declínio cognitivo**, **hipertensão arterial**, **fibrilação atrial** e **depressão**. Tendo sido prescrito tratamento com: **Valsartana 320mg** (Diovan[®]) (1 comprimido por dia), **Nebivolol 5mg** (Neblock[®]) (1 comprimido por dia), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Rosucor[®]) (1 comprimido por dia), **Apixabana 2,5mg** (Eliquis[®]) (1 comprimido de 12/12 horas), **Escitalopram 10mg** (Escilex[®]) (1 comprimido por dia), **Trazodona 50mg** (Loredon[®]) (1 comprimido por dia), **Levotiroxina Sódica 25mcg** (Puran[®] T4) (1 comprimido por dia), **Clonazepam 2mg** (1 comprimido por dia), **Indapamida 1,5mg** (Indapen SR[®]) (1 comprimido por dia) e **Bromidrato de Galantamina 8mg** (Coglive[®]). Além disso, a Suplicante encontra-se incapacitada para locomoção, necessitando do uso de **fraldas geriátricas**. Classificações Internacionais de Doença (CID 10 citadas): **G30 – Doença de Alzheimer** e **I10 – hipertensão essencial** (primária).

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. Os medicamentos Escitalopram, Trazodona e Clonazepam 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 desses está condicionada à apresentação de receituário adequado.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos¹. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Portaria_Conjunta_13_PCDT_Alzheimer_28_11_2017.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.



utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito².

2. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica de condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva³.

3. A **fibrilação atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para FA, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A FA está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente⁴.

4. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto⁵.

DO PLEITO

1. **Valsartana (Diovan®)** está indicado para o tratamento da hipertensão arterial, tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória, e melhora a morbidade nesses pacientes, principalmente através da redução da hospitalização por insuficiência cardíaca⁶.

² INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

³ BARROSO, W.K.S.; RODRIGUES, C.I.S.; BORTOLOTO, L.A.; et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁵ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁶ Bula do medicamento Valsartana (Diovan®) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000231879511/?nomeProduto=diovan>> Acesso em: 16 fev. 2022.



2. O **Cloridrato de Nebivolol** (Neblock[®]) está indicado para tratamento da hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios) e no tratamento da insuficiência cardíaca, em associação com as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade ≥ 70 anos e com fração de ejeção $\leq 35\%$ ⁷.
3. A **Rosuvastatina Cálcica** (Rosucor[®]) inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁸.
4. A **Apixabana** (Eliquis[®]) é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes⁹.
5. O **Escitalopram** (Escilex[®]) é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do: transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)¹⁰.
6. **Trazodona** (Loredon[®]) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. É indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior¹¹.
7. **Levotiroxina Sódica** (Puran[®] T4) está indicado para 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)¹².
8. O **Clonazepam** é indicado para o tratamento de distúrbio epiléptico, transtorno de ansiedade, transtornos do humor (ex.: depressão maior – como adjuvante de

⁷ Bula do Cloridrato de Nebivolol (Neblock[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. – Índia. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546425201096/?nomeProduto=Neblock>> Acesso em: 16 fev. 2022.

⁸ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351087708200930/?nomeProduto=rosucor>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁹ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?substancia=25277>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Escitalopram (Escilex[®]) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022232201635/?substancia=19358>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Trazodona (Loredon[®]) por TORRENT DO BRASIL LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351452953201271/?substancia=3161>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

¹² Bula do medicamento Levotiroxina Sódica Puran[®] T4 por SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351237194200641/?substancia=5905>>. Acesso em: 16 fev. 2022.



antidepressivos), em síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente¹³.

9. A **Indapamida** (Indapen SR[®]) é um derivado de sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção do sódio ao nível do segmento de diluição cortical. Está indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial¹⁴.

10. **Galantamina** (Coglive[®]) é indicado para o tratamento sintomático da demência do tipo Alzheimer de intensidade leve a moderada e tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve a moderada com doença vascular cerebral relevante¹⁵.

11. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que embora tenha sido pleiteado à inicial o “suplemento vitamínico e mineral Cogmax[®]” (fl. 4), foi prescrito pelo médico assistente da Autora o medicamento **Galantamina 8mg** (Coglive[®]) (fl. 33), o qual será considerado por este Núcleo Técnico como pleito.

2. Informa-se que os medicamentos **Valsartana 320mg** (Diovan[®]), **Nebivolol 5mg** (Neblock[®]), **Indapamida 1,5mg** (Indapen SR[®]) e **Galantamina 8mg** (Coglive[®]); assim como o insumo **fraldas geriátricas** estão indicados diante do quadro clínico descrito para a Autora.

3. Quanto aos medicamentos **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Rosucor[®]), **Levotiroxina Sódica 25mcg** (Puran[®] T4), **Clonazepam 2mg**, cumpre informar que a descrição das patologias relatadas nos documentos médicos acostados (fls. 33 e 35), que acometem a Suplicante, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso destes medicamentos no plano terapêutico da Autora.**

4. No que se refere ao fármaco **Apixabana 2,5mg** (Eliquis[®]), tendo em vista que conforme relato médico (fl. 33) foi descrito quadro de **fibrilação atrial (FA)**, porém sem especificação do tipo: valvular ou não-valvular, **sugere-se a emissão de laudo médico legível descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Demandante, incluindo a origem de sua fibrilação atrial: valvular ou não-valvular**, a fim de que esse Núcleo Técnico possa inferir, de forma segura e técnica, sobre a indicação do referido fármaco ao caso em questão.

¹³ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Produto Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR[®]) por TORRENT DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351202950200298/?nomeProduto=indapen>>. Acesso em: 06 abr. 2021.

¹⁵ Bula do medicamento Bromidrato de Galantamina (Coglive[®]) por LIBBS FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351099484201317/?nomeProduto=coglive>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

¹⁶ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.



5. Em relação aos medicamentos **Escitalopram 10mg** (Escilex[®]) e **Trazodona 50mg** (Loredon[®]), informa-se que ambos os fármacos estão indicados para o tratamento da depressão, sendo o primeiro um Inibidor Seletivo da Recaptação de Serotonina (ISRS) que inibe a recaptação de serotonina pré-sináptica e o segundo um derivado triazolopiridínico cuja ação antidepressiva parece ser devida a uma combinação de inibição da recaptação de serotonina e antagonismo dos receptores pós-sinápticos de serotonina tipo 2. Elucida-se que a maioria dos Guias de Prática Clínica indicam a psicoterapia em combinação para o tratamento da depressão grave e recomendam os ISRS's (como o Escitalopram) como estratégia de primeira linha¹⁷. Assim, tendo em vista que no laudo médico acostado aos autos processuais (fl. 33) só é relatado que a Autora apresenta depressão, **sugere-se que o médico assistente detalhe o quadro de clínico de depressão apresentado pela Autora, a fim de justificar a necessidade de uso pela Suplicante de 2 antidepressivos em seu tratamento.**
6. Assim, **tendo em vista a ausência de informações detalhadas nos documentos médicos anexados aos autos do processo (fls. 33 a 35), faz-se necessária a emissão de novo laudo médico que esclareça em detalhes o quadro clínico da Autora e aborde as considerações feitas nos itens 3 a 5 desta Conclusão, para que seja possível uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos pleiteados.**
7. Quanto ao fornecimento pelo SUS, primeiramente cabe esclarecer que **não** foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Itaboraí, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020. Isso posto, seguem as informações abaixo:
- 7.1. **Valsartana 320mg** (Diovan[®]), **Nebivolol 5mg** (Neblock[®]), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Rosucor[®]), **Apixabana 2,5mg** (Eliquis[®]), **Escitalopram 10mg** (Escilex[®]), **Trazodona 50mg** (Loredon[®]), **Clonazepam 2mg** e **Indapamida 1,5mg** (Indapen SR[®]) **não se encontram descritos** no elenco mínimo supracitado, e em lista oficial de medicamentos do Componente Especializado e Estratégico, dispensados através do SUS, no âmbito 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.**
- 7.2. **Levotiroxina Sódica 25mcg** encontra-se **listado** no elenco mínimo supracitado, cabendo ao Município de Itaboraí o fornecimento deste medicamento. Dessa forma, a representante legal da Autora deverá **dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, com receituário atualizado, a fim de receber informações quanto à retirada.
- 7.3. **Fraldas descartáveis** **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de Itaboraí ou do estado do Rio de Janeiro** em fornecer este item.
- 7.4. **Galantamina 8mg** **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência

¹⁷ GABRIEL, Franciele Cordeiro. Síntese de recomendações: um curso para subsidiar o processo de adaptação de guia de prática clínica para o tratamento farmacológico de depressão. 2018. Dissertação para a obtenção de título de Mestre – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9139/tde-28012019-112343/publico/Franciele_Cordeiro_Gabriel_ME_Corrigida.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.



Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer** (Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017¹).

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Galantamina 8mg**.

9. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da Doença de Alzheimer**. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento supracitado (Galantamina 8mg), a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí. Tel: 3639-2639, portando: **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. **Documentações médicas**: 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.*

10. Convém mencionar que em alternativa terapêutica aos pleitos indicados e não padronizados **Valsartana 320mg** (Diovan[®]), **Nebivolol 5mg** (Neblock[®]) e **Indapamida 1,5mg** (Indapen SR[®]) são disponibilizados, no SUS, os seguintes medicamentos:

10.1. **Losartana 50mg** frente à **Valsartana 320mg** (Diovan[®]),

10.2. **Atenolol 50mg e 100mg, Carvedilol 3,125mg e 12,5mg e Propranolol 40mg** frente ao **Nebivolol 5mg** (Neblock[®])

10.3. **Hidroclorotiazida 25mg** frente à **Indapamida 1,5mg** (Indapen SR[®]).

11. Tendo em vista que não há relato médico de uso prévio dos anti-hipertensivos padronizados no tratamento da Autora, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Suplicante dos fármacos padronizados**.

12. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já o insumo **fralda descartável** trata-se de produto **dispensado de registro** na ANVISA¹⁸.

13. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017,

¹⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 16 fev. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

14. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

15. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 a 20, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

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