



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0350/2022**

Rio de Janeiro, 04 de março de 2022.

Processo nº 0004242-69.2022.8.19.0052,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Bisoprolol 5mg** (Concor®); **Trimetazidina 35mg** (Vastarel®MR); **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®); **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia®); **Ezetimiba 10mg** (Zimiex®); **Clortalidona 25mg**; **Pantoprazol 20mg**; **Sinvastatina 40mg**; **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®) e **Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mg** (Alenia®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer, serão considerados os laudos médico padrão para pleito judicial de medicamentos de Defensoria Pública (fls. 14 a 21), emitidos em 19 de novembro de 2021 pelo médico
2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e **cardiopatía isquêmica**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Bisoprolol 5mg** (Concor®) - 01 comprimido ao dia; **Trimetazidina 35mg** (Vastarel®MR) - 01 comprimido de 12/12 horas; **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) - 01 comprimido ao dia; **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia®) - 01 comprimido ao dia; **Ezetimiba** (Zimiex®) - 01 comprimido ao dia; **Clortalidona 25mg** - 01 comprimido ao dia; **Pantoprazol 20mg** - 01 comprimido ao dia; **Sinvastatina 40mg** - 01 comprimido ao dia; **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®) - 01 comprimido ao dia e **Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mg** (Alenia®) - fazer uso 02 vezes ao dia.
3. Foi mencionado urgência no quadro, já que o não uso dos medicamentos pode levar a descompensação clínica, podendo levar a morte ou lesões irreversíveis. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente**; **J44 - Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas**; **I11 - Doença cardíaca hipertensiva**; **I25 - Doença isquêmica crônica do coração** 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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade<sup>1</sup>.

2. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <  
[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabete\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 04 mar. 2022.



3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>.
4. A **cardiopatía isquêmica** é a principal causa de óbitos no mundo e também no Brasil. “Síndrome coronariana aguda” é a denominação que abarca as quatro apresentações da doença cardíaca isquêmica aguda: angina instável (AI), infarto agudo do miocárdio sem supradesnivelamento do segmento ST (IAMSSST), infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSST) e morte súbita<sup>3</sup>.
5. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. **Bisoprolol** (Concor<sup>®</sup>) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da hipertensão; tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris). Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>5</sup>.
2. A **Trimetazidina** (Vastarel<sup>®</sup>MR) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. Está indicado no tratamento da cardiopatía

<sup>2</sup> Sociedade 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: 04 mar. 2022.

<sup>3</sup> SANTOS E.B, BIANCO H.T. Atualizações em doença cardíaca isquêmica aguda e crônica. Rev Soc Bras Clin. Med. 2018 jan-mar;16(1):52-8. Disponível em: <[http://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/06/884997/dezesseis\\_cinquenta\\_dois.pdf](http://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/06/884997/dezesseis_cinquenta_dois.pdf)>. Acesso em: 04 mar. 2022.

<sup>4</sup> Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_19\\_PCDT\\_DPOC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf)>. Acesso em: 04 mar. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 04 mar. 2022.



isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença<sup>6</sup>.

3. A **Empagliflozina** (Jardiance<sup>®</sup>) é um inibidor competitivo reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2 (cotransportador de sódio e glicose 2). Está indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia<sup>7</sup>.

4. O **Fosfato de Sitagliptina** (Januvia<sup>®</sup>) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominado inibidores da DPP-4. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em monoterapia, podendo ser usado em terapia combinada com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPAR $\gamma$ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR $\gamma$ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética<sup>8</sup>.

5. A **Ezetimiba** (Zimiex<sup>®</sup>) pertence a uma nova classe de compostos hipolipemiantes que inibem de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. Este medicamento é indicado para hipercolesterolemia primária, hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo) e sitosterolemia homozigótica (fitosterolemia)<sup>9</sup>.

6. A **Clortalidona** é um diurético tiazídico com ação prolongada e está indicada para hipertensão arterial essencial, nefrogênica ou sistólica; insuficiência cardíaca congestiva estável de grau leve a moderado; edema de origem específica; tratamento profilático de cálculo de oxalato de cálcio<sup>10</sup>.

7. O **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave; para o tratamento da Síndrome de Zollinger Ellison e outras doenças que levam a uma produção exagerada de ácido pelo estômago; para erradicação do *Helicobacter pylori* com finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por esse microorganismo<sup>11</sup>.

8. A **Sinvastatina** é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação de *Aspergillus terreus*. Esta indicada em pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico

<sup>6</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780055>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670172>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Januvia<sup>®</sup>) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100290172>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Ezetimiba (Zimiex<sup>®</sup>) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZIMIEX>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Clortalidona por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350614>>. Acesso em: 04 mar. 2021.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Pantoprazol sódico sesquidratado 40mg (Pantozol<sup>®</sup>) por Nycomed Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390182>>. Acesso em: 04 mar. 2022.



de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana e em Pacientes com hiperlipidemia.

9. O **Ácido Acetilsalicílico** (AAS® Infantil) 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 plaquetas<sup>12</sup>.

10. O **Formoterol di-hidratado** é um agonista beta 2-adrenérgico seletivo que induz o relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. A **Budesonida** é um glicocorticosteroide com um elevado efeito anti-inflamatório local. A associação **Fumarato de formoterol di-hidratado + Budesonida** (Alenia®) está indicada para tratamento regular da asma no qual o uso de ambos, um corticosteroide inalatório (ICS) e beta2-agonista de longa duração (LABA), é apropriado; doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC); Bronquite obstrutiva crônica, na qual a terapia com um corticosteroide inalatório (ICS), associado a um beta2-agonista de longa duração (LABA) está indicada<sup>13</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Bisoprolol 5mg** (Concor®); **Trimetazidina 35mg** (Vastarel®MR); **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®); **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia®); **Clortalidona 25mg**; **Sinvastatina 40mg**; **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®); **Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mg** (Alenia®) estão indicados para o quadro clínico apresentado pela Autora - **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e **cardiopatía isquêmica**, conforme relatos médicos (fls. 14, 16, 18 e 20).

2. Quanto aos medicamentos **Ezetimiba 10mg** (Zimiex®) e **Pantoprazol 20mg**, informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatadas em documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados, sugere-se a emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Requerente.

3. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

4.1. **Bisoprolol 5mg** (Concor®); **Trimetazidina 35mg** (Vastarel®MR); **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®); **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia®);

<sup>12</sup> Bula do medicamento ACETEL SALICILICO (AAS) por Bayer S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Fumarato de Formoterol di-hidratado 12 mcg+ Budesonida 400mcg (Alenia®) por Biosintética Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676160201811/?nomeProduto=alenia>>. Acesso em: 04 mar. 2022



**Ezetimiba 10mg (Zimiex<sup>®</sup>); Clortalidona 25mg; Pantoprazol 20mg; Sinvastatina 40mg - Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro;

4.2. **Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS<sup>®</sup>) - Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Araruama), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, a Autora ou seu representante legal 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;

4.3. **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg cápsula inalatória (Alenia<sup>®</sup>) - Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, conforme Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021<sup>4</sup>, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

5. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Requerente **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia<sup>®</sup>) cápsula inalatória**.

6. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Autora se enquadra nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença pulmonar obstrutiva crônica- DPOC<sup>4</sup>**.

7. Em caso positivo, para ter acesso pelo SUS ao **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg cápsula inalatória**, a Demandante ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, 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. **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. Cabe mencionar que, conforme REMUME Araruama, há fármacos ofertados no âmbito da atenção básica que podem configurar como substitutos terapêuticos para os medicamentos prescritos. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**



- Atenolol 50mg frente ao **Bisoprolol 5mg** (Concor<sup>®</sup>) prescrito;
- Hidroclorotiazida 25mg frente a **Clortalidona 25mg** prescrita;
- Omeprazol 20mg frente ao **Pantoprazol 20mg** prescrito;
- Sinvastatina 20mg frente a **Sinvastatina 40mg** (nesse caso, sendo necessário ajuste posológico para perfazer a dose prescrita, ao tomar 02 comprimidos de 20mg para atingir a dose de 40mg).

10. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso aos fármacos ofertados pelo SUS, a Demandante seu representante legal deverá proceder conforme descrito no item 5.2 dessa conclusão.

11. A **Empagliflozina** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) para o tratamento de pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida. A Comissão recomendou a não incorporação do medicamento ao SUS, dada a incerteza sobre o benefício do desfecho composto e sobre a origem dos benefícios de eficácia<sup>14</sup>. O Ezetimiba também não foi incorporado na Conitec para o tratamento da dislipidemia. Já os medicamentos **Bisoprolol 5mg** (Concor<sup>®</sup>); **Trimetazidina 35mg** (Vastarel<sup>®</sup>MR); **Fosfato de Sitagliptina 100mg** (Januvia<sup>®</sup>) e **Clortalidona 25mg** não foram avaliados pela Conitec.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 6, item “III”, subitem “2”) referente ao provimento de “...*insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte 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.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 70, de 11 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portarias\\_SCTIE-69-70-71-72.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portarias_SCTIE-69-70-71-72.pdf)>. Acesso em: 11 fev. 2022.