



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0596/2022

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2022.

Processo nº 0008165-59.2022.8.19.0002,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair[®]), **Rosuvastatina 10mg**, **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto[®]) e **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]); ao suplemento Pharmaton[®] e ao insumo **fralda descartável**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, serão considerados os documentos emitidos pela médica , a saber: formulário médico (fls. 31 a 34), preenchido em 03 de fevereiro de 2022; laudos médico, em impresso próprio (fl. 37 e 38), de 01 de dezembro e 12 de julho de 2021; e receituários e documento médico (fls. 39 a 42), de 18 de fevereiro de 2022.

2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, **insuficiência cardíaca com arritmia cardíaca**, **fibrilação atrial**, **miocardiopatia dilatada**, **dislipidemia**, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**. Em uso de diversos medicamentos, dentre eles os pleiteados, e de suplemento e insumo, conforme segue: **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]) - 01 comprimido ao dia; **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair[®]) - aspirar 02 “puffs” 02 vezes ao dia; **Rosuvastatina 10mg** - 01 comprimido à noite; **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto[®]) - 01 comprimido ao dia; **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) - 01 comprimido às 07 e às 19 horas; Pharmaton e **fralda descartável** tamanho XG (Plenitud[®]) - 08 pacotes.

3. Os medicamentos **Rosuvastatina 10mg**, **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]), e **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair[®]) não podem ser substituídos pelos medicamentos ofertados pelo SUS – Sinvastatina, Carvedilol e Formoterol + Budesonida ou Salbutamol - pois, segundo a médico (fl.33), a Autora já fez uso de tais fármacos, porém não houve controle clínico (“*não fez efeito*”), não permitindo a troca (fl. 42). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I42 - Cardiomiopatias**; **I10 - Hipertensão essencial (primária)**; **J44 - Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas** e **I48 - Flutter e fibrilação atrial**.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.
10. 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.



11. 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 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)¹.

2. **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 esforço².

3. A **miocardiopatia dilatada** ou **cardiomiopatia dilatada (CMD)** é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas³.

4. 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

¹ 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>. Acesso em: 01 abr. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. 2018. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2018/v11103/pdf/11103021.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2022.

³ Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2022.



encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente⁴.

5. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave⁵.

6. 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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁶.

DO PLEITO

1. **Bisoprolol** (Concor[®]) 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 insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁷.

2. O **Dipropionato de beclometasona**, administrado por inalação e em doses recomendadas, apresenta ação anti-inflamatória. **Formoterol** é um agonista β -2-adrenérgico seletivo que produz relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. A associação **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol** (Fostair[®]) é indicado no tratamento regular da asma e no tratamento regular de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave, com sintomas frequentes e história de exacerbações, apesar de tratamento com broncodilatadores⁸.

3. A **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz

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: 01 abr. 2022.

⁵ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2022.

⁶ 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: 01 abr. 2022.

⁷ Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 01 abr. 2022.

⁸ Bula do medicamento **dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol** (Fostair[®]) por CHIESI Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fostair>> Acesso em: 01 abr. 2022.



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)⁹.

4. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; e para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos¹⁰.

5. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin[®]) é destinado ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados préulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário¹¹.

6. De acordo com o laboratório Sanofi **Pharmaton[®] Mulher** é um complexo multivitamínico composto por diversas vitaminas e minerais que auxiliam a saúde da mulher. Qualquer pessoa precisa ter mente e corpo saudáveis. Sabemos que com a correria do dia a dia fica difícil manter uma alimentação que forneça todos os nutrientes benéficos ao nosso organismo, por isso, a suplementação com Pharmaton é ideal para mulheres que colocam a saúde física e mental em primeiro lugar. Com vitaminas do complexo B, ômega 3, selênio, magnésio, cálcio, ferro, biotina e outros nutrientes, você é capaz de alcançar diversos benefícios. Pharmaton oferece nutrientes para todas as fases da vida.

7. De acordo com Sanofi o suplemento alimentar vitamínico e de minerais **Pharmaton[®] Imunidade e Energia**¹², tem 23 vitaminas e minerais, que ajudam a melhorar a imunidade e energia, para manter você no seu melhor.

8. **Pharmaton[®] 50+** Imunidade e Energia tem 23 vitaminas e minerais¹³, que ajudam a melhorar a imunidade e energia, para manter você no seu melhor. Também contém Ômega 3, que auxilia na manutenção de níveis saudáveis de triglicérides, desde que associado a uma alimentação equilibrada e hábitos e vida saudáveis.

⁹ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 01 abr. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer HealthCare Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 01 abr.2022.

¹¹ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Diosmin[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730248>>. Acesso em: 01 abr. 2022.

¹² Pharmaton[®] imunidade & energia. Disponível em: <<https://www.pharmaton.com.br/pharmaton-imunidade-energia>>. Acesso em: 01 abr.2022.

¹³ Pharmaton[®] 50 + Imunidade & Energia Disponível em: <<https://www.pharmaton.com.br/pharmaton-50-imunidade-energia>>. Acesso em: 01 abr. 2022.



9. **Pharmaton® Foco & Energia**¹⁴ contém vitaminas do complexo B que auxilia no metabolismo energético, auxilia o estado de alerta e ajuda a melhorar a concentração.
10. **Pharmaton® beleza & Energia**¹⁵ com vitaminas e minerais que ajudam na manutenção da pele, cabelos e unhas, além de auxiliar no metabolismo energético. Zero Calorias, para manter você no seu melhor.
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. Informa-se que os medicamentos **Bisoprolol 5mg** (Concor®), **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair®), **Rosuvastatina 10mg**, **possuem indicação** em bula para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatos médicos (fls. 32, 37 e 38).
2. Quanto ao fármaco **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto®), cabe elucidar que este fármaco possui indicação, descrita em bula¹¹, para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com **fibrilação atrial não-valvular** que apresente um ou mais fatores de risco. Como nos documentos médicos (fls. 32, 37), foi descrito que o Autor apresenta **fibrilação atrial**, porém **sem** especificar se é de origem **valvular** ou **não-valvular**, **sugere-se emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente - incluindo a origem de sua fibrilação atrial: valvular ou não-valvular - a fim de que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação do medicamento em questão.**
3. No que se refere à associação **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin®) elucidada-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.
4. Quanto ao insumo **fralda descartável** cabe destacar que **não foi informado** nos documentos médicos acostados ao processo quadro clínico que justifique o seu uso.
5. No que tange à disponibilização dos medicamentos e insumos no âmbito do SUS, informa-se que **Bisoprolol 5mg** (Concor®), **Dipropionato de Beclometasona 100mcg**

¹⁴ Pharmaton® foco & Energia <Disponível em: <https://www.pharmaton.com.br/pharmaton-50-imunidade-energia>>. Acesso em: 01 abr. 2022.

¹⁵ Pharmaton® beleza & Energia disponível em: Pharmaton®. <<https://www.pharmaton.com.br/pharmaton-beleza-energia>>. Acesso em: 01 abr. 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: 04 abr. 2022.



+ **Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair[®]), **Rosuvastatina 10mg**, **Rivaroxabana 15mg** (Xarelto[®]), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Diosmin[®]) e **fralda descartável - não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Por não estarem contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, e, conseqüentemente, em nenhuma listagem, **o fornecimento desses medicamentos e insumo não é de atribuição do Estado ou do município;**

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC**, conforme Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, aos pacientes que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante); Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante). Porém, conforme relato médico, tais medicamentos já foram usados pela Autora, e “*não fez efeito*”, “*não houve controle clínico*” (fl. 33), e não houve concordância com a troca (fl. 42). Foi mantida, para tratamento da DPOC, a prescrição do **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair[®]).

7. Quanto ao medicamento **Rosuvastatina 10mg**, cabe informar que, no âmbito da atenção básica, é ofertado, conforme REMUME São Gonçalo, o medicamento Sinvastatina. Porém conforme relato médico, tal medicamento já foi usado pela Autora, e “*não fez efeito*”, “*não houve controle clínico*” (fl. 33), e não houve concordância com a troca (fl. 42), sendo mantida a prescrição da **Rosuvastatina 10mg**. Destaca-se que no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza o medicamento Atorvastatina 10/20mg aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), 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).

8. 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 Atorvastatina 10/20mg.

9. Assim, recomenda-se ao **médico assistente que verifique** a possibilidade de uso do medicamento ofertado pelo SUS - Atorvastatina 10/20mg - frente ao prescrito, Rosuvastatina 10mg, e, em caso positivo, se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão do PCDT supracitado.

10. Em caso positivo de troca, para ter acesso à Atorvastatina 10/20mg, a Demandante ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

11. Nesse caso, 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.

12. Quanto ao **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]), cabe mencionar que, conforme REMUME São Gonçalo, é ofertado no âmbito da atenção básica, o fármaco Carvedilol, também um betabloqueador indicado para pacientes com Insuficiência cardíaca (IC). Porém conforme relato médico, tal medicamento já foi usado pela Autora, e “*não fez efeito*”, “*não houve controle clínico*” (fl. 33), e não houve concordância com a troca (fl. 42), sendo mantida a prescrição do **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]).

13. Quanto ao suplemento alimentar **Pharmaton[®]** prescrito para a Autora, informa-se que ele faz parte de uma linha de suplementos vitamínicos e de minerais os quais estão descritos no pleito, são eles: **Pharmaton[®] Mulher**, **Pharmaton[®] Imunidade & Energia**, **Pharmaton[®] 50+** e **Pharmaton[®] Foco & Energia**. Neste contexto não foi especificado em documento médico (fl. 37), qual o suplemento dentro da linha **Pharmaton[®]** seria utilizado pela Autora.

14. Adicionalmente, participa-se que o uso de suplementos nutricionais como o tipo prescrito está indicado somente em caso de baixa ingestão de alimentos fonte de vitaminas e minerais ou em situações clínicas em que há aumento da demanda por nutrientes por má absorção ou aumento da perda de nutrientes¹⁷.

15. Diante disso, tendo em vista que o quadro clínico que acomete a Autora não está diretamente relacionado a fatores que desencadeiam depleção nutricional, **a princípio, o uso de suplementos à base de vitaminas e minerais não é essencial ao tratamento do seu quadro clínico.**

16. Salienta-se que informações acerca da ingestão alimentar habitual da Autora (alimentos normalmente ingeridos em um dia e suas quantidades) auxiliariam na avaliação mais segura acerca da necessidade de inclusão de suplementos nutricionais em sua alimentação.

17. Enfatiza-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais necessitam de **reavaliações periódicas**, as quais norteiam a necessidade de continuação, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Diante disto, ressalta-se que **não houve delimitação do período de utilização do suplemento nutricional prescrito.**

¹⁷ MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.



18. Os **suplementos vitamínico-minerálicos não integram** nenhuma lista oficial de dispensação através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

19. Ademais, os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A **fralda descartável** e o **suplementos à base de vitaminas e minerais** como o suplemento prescrito (**Pharmaton®**) trata-se de produto dispensado de registro na ANVISA^{18,19}.

20. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 15 e 16, item “IX”, subitem “f”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 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: 28 mar. 2022.

¹⁹ ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC n° 240, de 26 de Julho de 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_240_2018_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07>. Acesso em: 01 abr.2022.