



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1758/2022

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2022.

Processo nº 0103156-65.2012.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **22ª Câmara Cível** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg de ação prolongada** (Glifage® XR), **Glimepirida 2mg**, **Besilato de Alogliptina 25mg** (Nesina®), **Sinvastatina 20mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Losartana 50mg** (Corus®), **Hidroclorotiazida 25mg** e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e o insumo **tira reagente para realizar glicemia**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado ao index 346, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2586/2017, emitido em 20 de outubro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relacionados às legislações vigentes à época, à condição clínica da Autora (diabetes *mellitus*), à indicação de uso e ao fornecimento dos medicamentos pleiteados **Cloridrato de Metformina 500mg de ação prolongada** (Glifage® XR), **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Sinvastatina 20mg**, **Glimepirida 1mg** e o insumo **tira reagente para realizar glicemia**.
2. Apensado ao index 507, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1503/2020, emitido em 29 de julho de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relacionados às legislações vigentes à época, à indicação de uso e ao fornecimento dos medicamentos aqui pleiteados.
3. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados **apenas** os **documentos médicos devidamente datados**, apensados às folhas 563 e 566, emitidos em 22 de setembro de 2021 por em impresso do Centro Médico Mandarin.
4. Trata-se de autor com hipertensão arterial sistêmica com necessidade de uso regular de **Losartana potássica 50mg** (01 comprimido de 12/12h) e **Hidroclorotiazida 25mg** (01 comprimido pela manhã).

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 Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DA PATOLOGIA

Em atualização PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2586/2017, emitido em 9 de outubro de 2017 (index 346) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1503/2020, emitido em 29 de julho de 2020 (index 507):

1. 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 conseqüente 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 mmHg¹.

¹ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 03 ago. 2022.



DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2586/2017, emitido em 9 de outubro de 2017 (index 346) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1503/2020, emitido em 29 de julho de 2020 (index 507):

III – CONCLUSÃO

1. De início, destaca-se que os documentos médicos anexados às folhas 564 e 565 não foram considerados no presente Parecer Técnico tendo em vista que não estão datados, o que impossibilita a verificação da presente necessidade dos medicamentos ali prescritos.
2. De acordo com teor conclusivo do Parecer Técnico n° 1503/2020 (index 507), este Núcleo sugeriu o seguinte:
 - 2.1. Emissão de novo laudo médico que justificasse clinicamente o uso dos pleitos **Losartana 50mg** (Corus[®]) e **Hidroclorotiazida 25mg**.
 - 2.2. Questionou sobre a possibilidade de a Autora realizar o uso dos medicamentos padronizados no SUS – Cloridrato de Metformina 500mg (liberação comum), Glibenclamida 5mg e Gliclazida 30mg – em **substituição** aos pleitos não padronizados **Cloridrato de Metformina 500mg de ação prolongada** (Glifage[®] XR), **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]), **Dapaglifozina 10mg**.
3. Novo laudo médico foi pensado aos autos (fls. 563 e 566) no qual o médico assistente informa que a Autora apresenta **hipertensão arterial sistêmica** e reitera a necessidade de tratamento com os medicamentos **Losartana 50mg** (Corus[®]) e **Hidroclorotiazida 25mg**.
4. Assim, cumpre esclarecer que esses dois medicamentos anti-hipertensivos **estão indicados** no tratamento da patologia da Requerente.
5. **Não houve resposta** ao questionamento realizado por este Núcleo com relação à possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS para o manejo do diabetes *mellitus* (vide item 2.2).
6. Em atualização às informações de fornecimento pelo SUS prestadas em Pareceres Técnicos anteriormente elaborados:
 - 6.1. O insumo **tira reagente para realizar glicemia está padronizada** para distribuição gratuita, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.
 - 6.2. **Cloridrato de Metformina 500mg de ação prolongada** (Glifage[®] XR), **Besilato de Alogliptina 25mg** (Nesina[®]) e **Glimepirida 2mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamento (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
 - 6.3. **Sinvastatina 20mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg**, **Losartana 50mg** e **Hidroclorotiazida 25mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Nova Iguaçu (2021).
 - 6.4. **Dapaglifozina 10mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito tipo 2.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autora **não solicitou cadastro no CEAF** para a retirada do fármaco ofertados pelo SUS - Dapagliflozina.

8. Reitera-se que, *em alternativa* aos pleitos não padronizados, **Cloridrato de Metformina 500mg de ação prolongada** (Glifage® XR), **Besilato de Alogliptina 25mg** (Nesina®) e **Glimepirida 2mg**, a SMS/Nova Iguaçu, também por intermédio da Atenção Básica, fornece os medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg** (comprimido liberação imediata), Gliclazida 30mg e Glibenclamida 5mg.

9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda o seguinte:

- Avaliação médica se a Autora perfaz os critérios estabelecidos pelo PCDT-DM2 para o recebimento do medicamento pleiteado e padronizado **Dapagliflozina 10mg**. Caso positivo, o acesso a esse medicamento se dá por meio de cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
- Avaliação médica de possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos citados em parágrafo 8 em substituição aos pleitos **Cloridrato de Metformina 500mg de ação prolongada** (Glifage® XR), **Besilato de Alogliptina 25mg** (Nesina®) e **Glimepirida 2mg**. Caso contrário, novo laudo deverá ser emitido justificando os motivos da impossibilidade.
- A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica (vide itens 6.3 e 8).

É o parecer.

À 22ª Câmara Cível do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

| |
|--|
| <p><u>Unidade:</u> RioFarmes Nova Iguaçu</p> |
| <p><u>Endereço:</u> Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 (Horário de atendimento: 08-17h)</p> |
| <p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p> |
| <p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p> |
| <p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.</p> |