



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0342/2023

Rio de Janeiro, 03 de março de 2023.

Processo nº 0800500-48.2023.8.19.0058,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Nebivolol 5mg** (Neblock®), **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **Ciprofibrato 100mg** (Lipless®), **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze), **Pantoprazol 40mg**, **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron MR®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) e **Betaistina 48mg comprimido de liberação prolongada** (Betadine®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 44554896 - Págs. 1 a 3) emitido em 1º de fevereiro de 2023 pelo médico

2. Narra o documento que o Autor apresenta diagnóstico compatível com **hipertensão arterial sistêmica**, **diabetes mellitus tipo 2** e **angina** crônica. Tendo sido prescrito o uso contínuo dos medicamentos **Nebivolol 5mg** (Neblock®), **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **Ciprofibrato 100mg** (Lipless®), **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze), **Pantoprazol 40mg**, **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron MR®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) e **Betaistina 48mg comprimido de liberação prolongada** (Betadine®). Caso não faça uso desses medicamentos, há risco de infarto agudo do miocárdio e acidente vascular. Classificações Internacionais de Doença (CID-10) citadas: **I10 – hipertensão essencial (primária)**, **E11 – diabetes mellitus não insulínica** e **I25 – doença isquêmica crônica do coração**.

### 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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto n 2198, de 27 de outubro de 2021.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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>1</sup>.

2. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e **DM insulino independente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro

<sup>1</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: 03 mar. 2023.



classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>2</sup>.

3. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>3</sup>.

4. A **angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrio, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, sendo tipicamente desencadeada ou agravada com atividade física ou estresse emocional e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados. A angina usualmente acomete portadores de doença arterial coronariana (DAC) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Pacientes com coronárias normais e isquemia miocárdica relacionada ao espasmo ou disfunção endotelial também podem apresentar angina. Além dela, há várias situações de dor torácica ou sintomas manifestados nas regiões habituais de sua manifestação que possuem outros diagnósticos, tais como alterações relacionadas ao esôfago, estômago, pulmão, mediastino, pleura e parede torácica<sup>3</sup>.

5. A **cardiopatía isquêmica** é uma incapacidade de se fornecer suprimento de sangue adequado ao miocárdio, é causada principalmente por aterosclerose das artérias coronárias epicárdicas. Por esta razão, os termos cardiopatía isquêmica, síndrome coronariana crônica, doença coronariana e doença arterial coronariana são frequentemente utilizados de forma intercambiável, embora a verdadeira fisiopatologia seja mais complexa. As complicações da cardiopatía isquêmica incluem o infarto do miocárdio, a cardiomiopatia isquêmica e morte súbita cardíaca<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. **Nebivolol** (Neblock<sup>®</sup>) 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  $\geq 70$  anos e com fração de ejeção  $\leq 35\%$ <sup>5</sup>.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

<sup>3</sup> MANSUR, A. P. et al. Diretrizes de doença coronariana crônica angina estável. Arquivo Brasileiro de Cardiologia, São Paulo, v. 83, supl. 2, p. 2-43, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0066-782X2004002100001&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2004002100001&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 03 mar. 2023.

<sup>4</sup> Cardiopatía isquêmica estável - Sintomas, diagnóstico e tratamento | BMJ Best Practice. Disponível em: <<https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/148#:~:text=O%20tratamento%20deve%20se%20concentrar,no%20controle%20da%20press%C3%A3o%20arterial.>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

<sup>5</sup> Bula do Nebivolol (Neblock<sup>®</sup>) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. – Índia. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546425201096/?nomeProduto=Neblock>> Acesso em: 03 mar. 2023.



2. **Empagliflozina** (Jardiance<sup>®</sup>) é 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. É indicado para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca<sup>6</sup>.

3. **Trimetazidina** (Vastarel<sup>®</sup> MR) é um agente anti-isquêmico indicado no tratamento da cardiopatía isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença<sup>7</sup>.

4. O **Ciprofibrato** (Lipless<sup>®</sup>) é um modulador lipídico de largo espectro. É um complemento eficaz da dieta no controle de concentrações elevadas do colesterol LDL e VLDL e dos triglicerídeos. É indicado para o tratamento da hiperlipidemia primária resistente a medidas dietéticas apropriadas, incluindo hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e hiperlipidemia mista (tipos IIa, IIb, III e IV da classificação de Frederickson)<sup>8</sup>.

5. **Rosuvastatina + Ezetimiba** (Zinpass Eze<sup>®</sup>) é um produto hipolipemiante que inibe seletivamente a absorção intestinal de colesterol e esteróis vegetais relacionados e inibe a síntese endógena de colesterol. Esta associação é indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia este medicamento é indicado para redução do LDLcolesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDL-C/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C<sup>9</sup>.

6. 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>10</sup>.

7. O **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Dentre suas indicações, está a prevenção de acidente

<sup>6</sup> Bula do medicamento Empraglifozina (Jardiance<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel<sup>®</sup> MR) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780055>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Ciprofibrato (Lipless<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000018009955/?nomeProduto=lipless>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Zinpass Eze<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260461>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Pantoprazol (Pantozol<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351696805201486/?substancia=7303f>>. Acesso em: 03 mar. 2023.



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. É indicado 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. É indicado também para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos<sup>11</sup>.

8. **Gliclazida** (Diamicon® MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares<sup>12</sup>.

9. **Ácido Acetilsalicílico** (Aspirina® Prevent) é indicado para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio e o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável. Também é indicado para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada. É apresentada na forma de comprimidos de liberação entérica com revestimento resistente a ácido (comprimidos gastroresistentes)<sup>13</sup>.

10. **Betaistina** (Betadine® XR) possui propriedades farmacológicas e estruturais semelhantes à histamina. É indicado para o tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas: vertigem (com náuseas e vômito), zumbido nos ouvidos e perda ou dificuldade de audição. Também é indicado para o tratamento sintomático da tontura de origem vestibular<sup>14</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Nebivolol 5mg** (Neblock®), **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon MR®) e **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) possuem indicação, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (Num. 44554896 - Págs. 1 a 3).

<sup>11</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto®) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon® MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (Aspirina® Prevent) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Betaistina (Betadine®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=betadine>>. Acesso em: 03 mar. 2023.



2. Em relação ao medicamentos **Ciprofibrato 100mg** (Lipless<sup>®</sup>), **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass<sup>®</sup> Eze), **Pantoprazol 40mg**, **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto<sup>®</sup>) e **Betaistina 48mg comprimido de liberação prolongada** (Betadine<sup>®</sup>), cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Requerente, relatadas nos documentos médicos (Num. 44554896 - Págs. 1 a 3), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos mesmos no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes medicamentos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento do Autor.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que os medicamentos pleiteados **Nebivolol 5mg** (Neblock<sup>®</sup>), **Empagliflozina 10mg** (Jardiance<sup>®</sup>), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel<sup>®</sup> MR), **Ciprofibrato 100mg** (Lipless<sup>®</sup>), **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass<sup>®</sup> Eze), **Pantoprazol 40mg**, **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto<sup>®</sup>), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron MR<sup>®</sup>), **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent) e **Betaistina 48mg comprimido de liberação prolongada** (Betadine<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Com relação a alternativas terapêuticas padronizadas no SUS frente aos medicamentos aqui pleiteados:

- A SMS de Saquarema, por meio da Atenção Básica, fornece o seguinte:
  - Atenolol 25mg ou 50mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Nebivolol 5mg** (Neblock<sup>®</sup>);
  - Omeprazol 20mg (comprimido) em alternativa ao pleito **Pantoprazol 40mg**;
  - Varfarina 5mg (comprimido) em alternativa ao **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto<sup>®</sup>);
  - Gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada), com o devido ajuste posológico, frente ao **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron MR<sup>®</sup>);
  - Ácido Acetilsalicílico 100mg (comprimido simples) frente ao **pleito Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Dapagliflozina 10mg frente ao pleito **Empagliflozina 10mg** (Jardiance<sup>®</sup>) aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular (*Autor tem 66 anos e doença cardiovascular*) estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia, conforme descrito no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM2<sup>11</sup>;
- A SES/RJ fornece por meio do CEAF o medicamento Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) em substituição ao pleito **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass<sup>®</sup> Eze); e o medicamento Bezafibrato 200mg frente ao pleito **Ciprofibrato**



**100mg** (Lipless®) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT da Dislipidemia<sup>15</sup>.

5. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica descrita para o Autor, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados (não padronizados) frente àqueles preconizados no SUS.
6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS ou emissão de novo laudo com justificativa de cunho técnico e científico acerca da impossibilidade de uso desses medicamentos.
7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.
8. Por outro lado, para ter acesso aos medicamentos Dapagliflozina 10mg, Atorvastatina 10mg ou 20mg e Bezafibrato 200mg, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão do PCDT do DM2 e da Dislipidemia, o Autor deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 44554895 - Págs. 9 e 10, item “06”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, 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.**

**À 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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

**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>15</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 03 mar. 2023.



**ANEXO I**

<p><b><u>Unidade:</u></b> Farmácia de Medicamentos Excepcionais</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Rua Teixeira e Souza, 2.104, São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> 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><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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><b><u>Observações:</u></b> 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>