



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1588/2022

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2022.

Processo nº 0036735-76.2014.8.19.0021,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Lacosamida 50mg e 100mg** (Vimpat®), **Clobazam 20mg** (Frisium®), **Lamotrigina 100mg**, **Cloridrato de Sertralina 100mg**, **Aripiprazol 10mg** (Toarip®), **Risperidona 3mg** e **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 454 a 455), emitido em 15 de março de 2021 por , o Autor teve hamartoma de Sistema Nervoso Central parcialmente ressecado (ainda com tumor residual em área de difícil abordagem cirúrgica), com **epilepsia sintomática, de difícil controle**, mantendo crises convulsivas diárias, necessitando de uso contínuo de medicamentos anticonvulsivantes. Além disso, tem implantado estimulador de nervo vago com terapêutica extracraniana para controle das crises (não tolerou dieta cetogênica). Encontra-se em tratamento psiquiátrico por **Transtorno do Espectro Autista (CID-10: F84.0)** com alterações comportamentais associadas (irritabilidade e agressividade). Faz acompanhamento multiprofissional. Constam prescritos:

- **Lacosamida 50mg** (Vimpat®) – 01 comprimido à noite;
- **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) – 01 comprimido de 12/12h;
- **Clobazam 20mg** (Frisium®) – 01 comprimido de 12/12h;
- **Lamotrigina 100mg** – 01 comprimido e meio de 12/12h;
- **Cloridrato de Sertralina 200mg (manipulado)** – 02 cápsulas pela manhã;
- **Aripiprazol 10mg** (Toarip®) – 01 comprimido manhã e noite;
- **Risperidona 3mg** – 01 comprimido de 12/12h;
- **Canabidiol 3000mg/30mL** (Pure Full Spectrum) – 3,9mL de 12/12h;
- **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan®) – 02 comprimidos à noite.

II – ANÁLISE



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. Os medicamentos pleiteados Lacosamida 50mg e 100mg (Vimpat®), Clobazam 20mg (Frisium®), Lamotrigina 100mg, Cloridrato de Sertralina 100mg, Aripiprazol 10mg (Toarip®) e Risperidona 3mg estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as



capacidades adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais².

2. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais³.

3. A **Epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Os medicamentos antiepiléticos (conhecidos também como anticonvulsivantes) são a base do tratamento da epilepsia. Pacientes com epilepsia farmacorresistente sofrem com crises frequentes, cuja recorrência pode levar a danos irreversíveis ao desenvolvimento e a qualidade de vida. A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social)^{4,6}. As **epilepsias** podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁵.

DO PLEITO

1. A **Lacosamida** (Vimpat[®]) é indicada como terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia. Em estudos não clínicos, a lacosamida em combinação com levetiracetam, carbamazepina, fenitoína, valproato, lamotrigina, topiramato ou gabapentina mostraram sinergismo ou efeitos anticonvulsivantes aditivos⁶.

2. O **Clobazam** é um medicamento ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Não interfere no rendimento psicomotor, permitindo o desempenho das atividades normais do paciente. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos.

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 24 mai. 2022.

² ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2022.

³ ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2022.

⁴ PALMINI, Andre Luis Fernandes. Displasias corticais associadas a epilepsia: delineamento de uma nova síndrome, revisão de conceitos localizacionais e proposta de uma nova classificação. 1996. 182f. Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, SP. Disponível em: <<http://www.repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/308502>>. Acesso em: 20 jul. 2022.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2022.

⁶Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=123610081>>. Acesso em: 20 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁷.

3. A **Lamotrigina** (Lamitor[®]) é indicada no tratamento da epilepsia como adjuvante ou em monoterapia nas crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas; e no tratamento do transtorno bipolar na prevenção de episódios de alteração do humor, predominantemente para prevenir os episódios depressivos. O Lamitor[®]CD possui apresentação de comprimido para suspensão⁸.

4. O **Cloridrato de Sertralina** comprimidos revestidos é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Também está indicado para o tratamento dos seguintes transtornos: transtorno obsessivo compulsivo (TOC). transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade; transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia. transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); fobia social (transtorno da ansiedade social); sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)⁹.

5. O **Aripiprazol** (Toarip[®]) é um antipsicótico atípico com atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e atividade antagonista nos receptores 5-HT, indicado para o tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar¹⁰.

6. A **Risperidona** é um agente antipsicótico que pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor¹¹.

7. O **Cloridrato de Prometazina** é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. Trata-se de um derivado fenotiazínico, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico. Está indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas, na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens e na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa¹².

III – CONCLUSÃO

1. Foram considerados para a elaboração deste Parecer Técnico os medicamentos descritos em documento da Defensoria Pública à folha 450.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260324>>. Acesso em: 20 jul. 2022.

⁸ Bula do medicamento Lamotrigina (Lamitor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351059868201632/?nomeProduto=Lamitor>>. Acesso em: 20 jul. 2022.

⁹ Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina por Intas Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351163100201708/>> Acesso em: 20 jul. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Aripiprazol (Toarip[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351172674201893/?nomeProduto=toarip&substancia=856>>. Acesso em: 20 jul. 2022..

¹¹ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 20 jul. 2022.

¹² Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189515201917/?substancia=3047>>. Acesso em: 20 jul. 2022.



2. Cumpre informar que embora tenha sido pleiteado o **Cloridrato de Sertralina** na dose de 100mg (fl. 450), a médica assistente indica a manipulação do mesmo medicamento (em farmácia especializada) na dose de 200mg (fls. 454/455), uma vez tal fármaco não possui registro na Anvisa nessa dose.

3. Por outro lado, faz-se necessário esclarecer que é possível alcançar a dose prescrita (**200mg**) com o devido ajuste posológico levando-se em consideração o medicamento **Cloridrato de Sertralina** na dose padronizada no mercado (100mg)

4. Cabe ressaltar que o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA) se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionada aos sintomas nucleares, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares⁶.

5. Considerando o quadro clínico descrito em documentos médicos, **epilepsia de difícil controle e transtorno do espectro autista com comportamento agressivo e irritabilidade**, informa-se que os medicamentos pleiteados **Lacosamida 50mg e 100mg** (Vimpat[®]), **Clobazam 20mg** (Frisium[®]), **Lamotrigina 100mg**, **Cloridrato de Sertralina 100mg**, **Aripiprazol 10mg** (Toarip[®]), **Risperidona 3mg** e **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan[®]) estão indicados no tratamento do Autor.

6. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Lacosamida** (Vimpat[®]), **Cloridrato de Sertralina 200mg** (manipulada) e **Aripiprazol 10mg** (Toarip[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Clobazam 20mg** - faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **Epilepsia**¹, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o referido medicamento, não sendo fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
- **Risperidona**, nas apresentações comprimidos de 1, 2 e 3mg foi incluído para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹³. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro padronizou somente Risperidona nas apresentações comprimidos de 1mg e 2mg.
- **Lamotrigina 100mg** é fornecido pela SES/RJ, por meio do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Epilepsia.
- **Cloridrato de Prometazina 25mg** é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias por intermédio da Atenção Básica, conforme REMUME-Duque de Caxias. Para ter acesso a esse medicamento, a representante legal do Autor deverá

¹³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 24 mai. 2022.



dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.

7. Acrescenta-se que a **Lacosamida** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) que recomendou a sua **não incorporação ao SUS** (Portaria SCTIE/MS nº 20, de 27 de abril de 2018).

8. A comissão considerou que as comparações indiretas, melhor qualidade de evidência disponível que responde à pergunta de pesquisa para esta solicitação de incorporação da lacosamida, demonstram a possível equivalência entre a lacosamida e os medicamentos disponíveis no SUS, para o tratamento aditivo de pacientes com epilepsia focal, refratários ao tratamento prévio. Atualmente, o sistema de saúde disponibiliza vários medicamentos estabelecidos por protocolo clínico para o tratamento de pacientes com epilepsia focal refratária.

9. Para o tratamento da epilepsia no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT)¹ da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); **Lamotrigina 100mg** (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valproico 250mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Divalproato de sódio 250mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral).

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor não possui cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos fornecidos pela SES/RJ para o tratamento da Epilepsia.

11. Assim, após feitos os esclarecimentos, seguem as orientações:

- Em alternativa ao pleito **Cloridrato de Sertralina 200mg** (manipulado) a Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias padronizou os seguintes medicamentos antidepressivos: Amitriptilina 25mg (comprimido), Citalopram 20mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido), Fluoxetina 20mg (cápsula) e Imipramina 25mg (comprimido). *Recomenda-se avaliação médica sobre a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por medicamento padronizado no SUS.*
- Considerando os medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da Epilepsia (vide item 09), *recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso desses medicamentos em substituição aos pleitos não padronizados* **Lacosamida 50mg** e **100mg** (Vimpat®), **Clobazam 20mg** (Frisium®) e **Aripiprazol 10mg** (Toarip®).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Caso o Autor perfaça os critérios de inclusão estabelecidos no **PCDT Epilepsia** para o recebimento do medicamento **Lamotrigina 100mg**, a representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
- Avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão do **PCDT Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, assim como se pode fazer uso do medicamento **Risperidona** nas apresentações padronizadas, 1mg e 2mg (comprimido), **em substituição** ao pleito **Risperidona 3mg**. *Para ter acesso ao medicamento padronizado, o Autor deverá realizar cadastro no CEAF ((unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).*
- Caso o médico não autorize tais substituições, deverá ser emitido novo laudo no qual conste o quadro clínico completo do Autor bem como uso prévio ou contraindicação ou intolerância aos medicamentos padronizados no âmbito do SUS.

12. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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.5003221-6

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> RioFarmes Duque de Caxias</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto – Tel.: 2507-5025</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>