



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0501/2023

Rio de Janeiro, 21 de março de 2023.

Processo nº 0133109-17.2014.8.19.0002  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina NPH** (Novolin® N), **Mecobalamina 1000mcg (vitamina B12)** (Dozemast®), **Colecalciferol nas concentrações de 50.000UI e 10.000UI** (Addera D<sub>3</sub> ou DPREV ou DROPHY D), **Cilostazol 50mg**, **Amitriptilina 25mg**, **Sertralina 25mg**, **Hidralazina 50mg** (Apresolina®), **Carvedilol 6,25mg**, **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin® Cardio), **Alogliptina 25mg** (Nesina®), **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete®), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Velunid® ou Flavonid®), **Zolpidem 10mg**, **Melatonina 20mg** e **Furosemida 40mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o documento médico em impresso da Prefeitura de Niterói (fl. 704) emitido por  em 06 de janeiro de 2023; e o documento médico em impresso da Clínica Center Med (fl. 705) emitido por  em 27 de janeiro de 2023.

2. Narram os referidos documentos que a Autora apresenta diagnóstico compatível com **diabetes mellitus**, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **dislipidemia**, **insuficiência venosa periférica**, **insônia**, **distúrbio do humor**, **obesidade**, **cardiopatía hipertensiva** e **depressão**. Tendo sido prescrito tratamento com os seguintes medicamentos: **Insulina NPH** (Novolin® N) (35UI de manhã e 15UI à noite), **Mecobalamina 1000mcg (vitamina B12)** (Dozemast®) (1 comprimido por dia por 3 meses), **Colecalciferol 50.000UI** (1 comprimido por dia por 12 semanas) e **10.000UI** (1 comprimido duas vezes por semana) (Addera D<sub>3</sub> ou DPREV ou DROPHY D), **Cilostazol 50mg** (1 comprimido por dia), **Amitriptilina 25mg**, **Sertralina 25mg**, **Hidralazina 50mg** (Apresolina®) (1 comprimido por dia), **Carvedilol 6,25mg** (2 comprimidos por dia), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin® Cardio) (1 comprimido por dia), **Alogliptina 25mg** (Nesina®) (1 comprimido por dia), **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete®) (1 comprimido por dia), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Velunid® ou Flavonid®) (1 comprimido por dia), **Sertralina 25mg** (1 comprimido por dia), **Zolpidem 10mg** (1 comprimido por dia), **Melatonina 20mg** (1 comprimido por dia) e **Furosemida 40mg** (1 comprimido por dia).

3. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **E66** – obesidade (acúmulo de gordura no corpo); **I10** – hipertensão essencial (primária); **I11** – doença cardíaca hipertensiva; **E78** – distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias; **I73** – outras doenças vasculares periféricas; **G47** – distúrbio do sono; **F32** – episódios depressivos; e **F33** – transtorno depressivo recorrente.

### I – 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
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.
11. Os medicamentos Amitriptilina, Sertralina e Zolpidem estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**



1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM 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) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. 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 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>.

3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em conseqüência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>3</sup>.

4. **Doença venosa crônica** ou **insuficiência venosa crônica (IVC)** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de uma desordem congênita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida<sup>4</sup>.

5. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio ocupacional diurno. Esta é uma

<sup>1</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<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: 21 mar. 2023.

<sup>3</sup> Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>4</sup> Pena JCO, Macedo LB - Existe associação entre doenças venosas e nível de atividade física em jovens? - Fisioter. Mov., Curitiba, v. 24, n. 1, p. 147-154, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v24n1/v24n1a17.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2023.



das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos<sup>5</sup>.

6. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III<sup>6</sup>.

7. O termo **cardiopatia** abrange todas as doenças que acometem o coração. A **cardiopatia hipertensiva** é uma consequência da pressão arterial alta, que pode sobrecarregar o coração e os vasos sanguíneos e causar a doença<sup>7</sup>.

8. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida<sup>8</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Insulina NPH** (Novolin<sup>®</sup> N) está indicada no tratamento de diabetes mellitus, com efeito de redução da glicemia devido à absorção facilitada de glicose após sua ligação a seus receptores nas células musculares e adiposas e à inibição da produção de glicose pelo fígado<sup>9</sup>.

2. **Mecobalamina (vitamina B12)** (Dozemast<sup>®</sup>) pode ser utilizado no tratamento da deficiência de B12 ocasionada por condições (anemia perniciosa, ressecção ou bypass gástrico e pacientes que fazem uso de metformina) que provoquem má absorção digestiva. Juntamente com outros tratamentos associados, pode ser auxiliar no tratamento de hiperhomocisteinemia, neuropatia diabética periférica, neurites e nevralgias<sup>10</sup>.

3. O **Colecalciferol** (Addera D<sub>3</sub> ou DPREV ou DROPY D) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Colecalciferol está indicado no

<sup>5</sup> RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmf/article/download/1271/820>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd12.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>7</sup> Os diferentes tipos de cardiopatia por Pfizer. Disponível em: <<https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/os-diferentes-tipos-de-cardiopatia>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>8</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Insulina Humana NPH (Novolin<sup>®</sup> N) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100701789/?nomeProduto=Novolin%20N>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Mecobalamina (vitamina B12) (Dozemast<sup>®</sup>) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351162524201706/?nomeProduto=DOZEMAST>>. Acesso em: 21 mar. 2023.



tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalacia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D <sup>11</sup>.

4. O **Cilostazol** produz inibição da agregação plaquetária e vasodilatação, estando indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)<sup>12</sup>.

5. **Amitriptilina** é um antidepressivo tricíclico recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas<sup>13</sup>.

6. A **Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina 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)<sup>14</sup>.

7. A **Hidralazina** (Apresolina<sup>®</sup>) exerce seu efeito vasodilatador periférico através de uma ação relaxante direta sobre a musculatura lisa dos vasos de resistência, predominantemente nas arteríolas. Está indicada para tratamento da hipertensão (como adjunto para outros agentes anti-hipertensivos no tratamento da hipertensão moderada a grave) e na Insuficiência cardíaca congestiva crônica (como farmacoterapia suplementar)<sup>15</sup>.

8. **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Carvedilol reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta. Indicado para o tratamento da hipertensão arterial, para o controle das crises de angina do peito e para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica<sup>16</sup>.

9. O **Ácido Acetilsalicílico tamponado** (Somalgin<sup>®</sup> Cardio) é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de angina pectoris instável<sup>17</sup>.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera D3) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Cilostazol (Vasogard<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351689298201871/?nomeProduto=Vasogard>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Amitriptilina (Amytril<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000154709769/?nomeProduto=amytril>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Sertralina por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351163100201708/>> Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Hidralazina (Apresolina<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201038153/?nomeProduto=apresolina>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Carvedilol (Divelol<sup>®</sup>) por LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000048959714/?nomeProduto=divelol>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>17</sup> Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico tamponado (Somalgin<sup>®</sup> Cardio) por EMS SIGMA PHARMA LTDA Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=Somalgin%20Cardio>> Acesso em: 21 mar. 2023.



10. **Alogliptina** (Nesina<sup>®</sup>) é indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 em vários cenários clínicos. Este medicamento não deve ser utilizado para o tratamento de pacientes com *diabetes mellitus* tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética, pois não será eficaz nestas situações<sup>18</sup>.

11. **Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba** (Trezete<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 LDLC/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C<sup>19</sup>.

12. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Velunid<sup>®</sup> ou Flavonid<sup>®</sup>) é destinada 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 pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário<sup>20</sup>.

13. O **Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas, que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturno e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica<sup>21</sup>.

14. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de **Melatonina** aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético<sup>22</sup>.

15. **Furosemida** apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo. Este medicamento está indicado no tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins e edema em função de queimaduras<sup>23</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Insulina NPH** (Novolin<sup>®</sup> N), **Cilostazol 50mg**, **Amitriptilina 25mg**, **Sertralina 25mg**, **Hidralazina 50mg** (Apresolina<sup>®</sup>), **Carvedilol 6,25mg**, **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgim<sup>®</sup> Cardio),

<sup>18</sup>Bula do medicamento Alogliptina (Nesina<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351110148202135/?nomeProduto=nesina>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>19</sup>Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Trezete<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=trezete>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>20</sup>Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Flavonid<sup>®</sup>) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351543023201166/?nomeProduto=Flavonid>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>21</sup>Bula do medicamento Zolpidem (Stilnox<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STILNOX>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>22</sup>Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

<sup>23</sup>Bula do medicamento Furosemida (Lasix<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?substancia=5034>>. Acesso em: 21 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg (Trezete<sup>®</sup>), Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Velunid<sup>®</sup> ou Flavonid<sup>®</sup>), Zolpidem 10mg, Melatonina 20mg e Furosemida 40mg possuem indicação**, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais (fls. 704 e 705).

2. Em relação aos medicamentos **Mecobalamina 1000mcg (vitamina B12)** (Dozemast<sup>®</sup>) e **Colecalciferol nas concentrações de 50.000UI e 10.000UI** (Addera D3 ou DPREV ou DROPY D), cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas nos documentos médicos (fls. 704 e 705), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos mesmos no plano terapêutico.**

3. Quanto ao antidiabético pleiteado **Alogliptina 25mg** (Nesina<sup>®</sup>), cumpre esclarecer que tal fármaco está indicado ao **diabetes mellitus** tipo 2 (DM2), **não devendo ser utilizado por pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**. Assim, cabe ressaltar que conforme os laudos médicos acostados aos autos processuais (fls. 704 e 705), à folha 704 foi relatado que a Autora apresenta a CID-10 E10 que corresponde à DM 1 e à folha 705 foi referido que a Requerente apresenta a CID-10 E11 que corresponde à DM 2, **havendo conflito de informações acerca do tipo de DM que acomete a parte autora.**

4. Portanto, **levando em conta as abordagens supracitadas nos parágrafos 2 e 3 deste teor conclusivo, faz-se necessária a emissão de novo documento médico que aborde as considerações feitas nestes itens, para que seja possível uma inferência segura acerca da indicação dos referidos medicamentos pleiteados.**

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Mecobalamina 1000mcg (vitamina B12)** (Dozemast<sup>®</sup>), **Colecalciferol nas concentrações de 50.000UI e 10.000UI** (Addera D3 ou DPREV ou DROPY D), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin<sup>®</sup> Cardio), **Alogliptina 25mg** (Nesina<sup>®</sup>), **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete<sup>®</sup>), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Velunid<sup>®</sup> ou Flavonid<sup>®</sup>), **Zolpidem 10mg e Melatonina 20mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.
- **Cilostazol 50mg foi padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, como item hospitalar, segundo a REMUME deste município. Assim, **torna-se inviável** seu fornecimento ambulatorial (caso da Autora).
- **Insulina NPH, Amitriptilina 25mg, Sertralina 25mg, Hidralazina na concentração de 25mg** (à Autora foi prescrito a dosagem de 50mg), **Carvedilol na concentração de 3,125mg** (à Autora foi prescrito a dosagem de 6,25mg) e **Furosemida 40mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. **Recomenda-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.**

6. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos indicados à Autora, porém não padronizados:

- **Ácido Acetilsalicílico 100mg de liberação simples** frente à **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin<sup>®</sup> Cardio).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Atorvastatina 10mg ou 20mg frente à associação **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete®).
7. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS.**
8. Para ter acesso ao Ácido Acetilsalicílico 100mg de liberação simples, a Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste fármaco.
9. Já a Atorvastatina 10mg e 20mg é disponibilizada pela SES-RJ no CEAF, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)<sup>24</sup>, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
10. Assim, sendo autorizado a troca, caso a Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT supramencionado, após análise médica, para ter acesso ao medicamento Atorvastatina 10mg ou 20mg, a Requerente ou representante legal desta deverá efetuar cadastro junto ao CEAF *unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO D*.
11. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Niterói 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

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>24</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: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Dislipidemia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2023.





**ANEXO I**

**Unidade:** Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva

**Endereço:** Avenida Jansem de Mello, s/nº, São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

**Observações:** 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.