



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1636/2023

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 0822987-83.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **bisoprolol 5mg**, **ferripolimaltose 100mg** (Noripurum®), **rosuvastatina 20mg**, **ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **clopidogrel 75mg**, **trimetazidina 80mg**, **ranolazina 500mg** e **mononitrato de isossorbida 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso próprio (Num. 66377078 - Pág. 6-7) emitidos em 06 de junho de 2023, pela médica . Consta que a Autora, 38 anos, é portadora de **doença coronariana**, com implante de stent farmacológico, realizado em abril de 2022. Também foi realizado, no mesmo ano (2022), cirurgia bariátrica, por **obesidade** e permanência de dor torácica, além de **diabetes mellitus**. Mantém quadro de **angina pectoris**, com episódios de dor precordial, aos médios esforços. Hipótese diagnóstica de disfunção microvascular, já que a coronariografia recente, não identificou obstruções. Necessita dos seguintes medicamentos de uso contínuo: **bisoprolol 5mg**, **ferripolimaltose 100mg** (Noripurum®), **rosuvastatina 20mg**, **ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **clopidogrel 75mg**, **trimetazidina 80mg**, **ranolazina 500mg** e **isossorbida 20mg**.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica¹.

2. 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/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², 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.² A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte².

3. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a 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 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

¹ BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

² 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: <https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2023.



Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional³.

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 torácica⁴.

DO PLEITO

1. O **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na dosagem de 1,25mg e 2,5 mg é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dosagem de **5mg** e 10 mg é indicado para o tratamento da hipertensão, doença cardíaca congestiva (angina pectoris), insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁵.

2. **Ferripolimaltose** (Noripurum[®]) é indicado em síndromes ferropênicas latentes e moderadas; anemias ferroprivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas; anemias das síndromes disabsortivas intestinais; anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas e em condições nas quais seja conveniente uma suplementação dos fatores hematogênicos⁶.

3. **Rosuvastatina** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz 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)⁷.

4. **Ácido Acetilsalicílico** é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁴MANSUR, 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>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁵Bula do medicamento Bisoprolol (Concor[®]) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁶ Bula do medicamento Ferripolimaltose (Noripurum[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351081008202142/>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁷ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730414> >. Acesso em: 27 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 instável⁸.

5. O **Clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial⁹.

6. **Trimetazidina** (Vastarel[®] MR) é um agente anti-isquêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Previne a diminuição nos níveis intracelulares de ATP, assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. Está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença¹⁰.

7. **Ranolazina** é indicado para o tratamento de angina crônica. Pode ser utilizado em monoterapia se o tratamento inicial com betabloqueadores não foi bem tolerado ou foi inefetivo, ou se o tratamento com betabloqueadores é contraindicado. Também pode ser utilizado como terapia adjuvante aos betabloqueadores, nitratos, bloqueadores dos canais de cálcio, inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs), bloqueadores dos receptores de angiotensina (BRAs), além de terapias de antiagregação plaquetária e hipolipemiantes¹¹.

8. **Mononitrato de isossorbida** (Monocordil[®]) possui uma ação relaxante direta sobre a circulação coronária e circulação venosa. Está indicado para: terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária; terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora; ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las. Também é destinado ao tratamento e prevenção da: angina de esforço, angina de repouso e angina pós-infarto¹².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **bisoprolol 5mg, rosuvastatina 20mg, ácido acetilsalicílico 100mg (AAS[®]), clopidogrel 75mg, trimetazidina 80mg, ranolazina 500mg e mononitrato de isossorbida 20mg possuem indicação** em bula para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos, a saber: doença coronariana e angina pectoris.

2. A cirurgia bariátrica é um procedimento que pode levar à redução da capacidade de absorção de nutrientes, incluindo ferro. Isso pode levar a deficiências nutricionais, como anemia por deficiência de ferro, especialmente se o paciente não está consumindo quantidades adequadas de ferro na dieta. Tendo em vista a ausência de um laudo

⁸ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico tamponado (Somalgin[®] Cardio) por EMS SIGMA PHARMA LTDA Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=Somalgin%20Cardio>> Acesso em: 13 jun. 2023.

⁹ Bula do medicamento Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780055>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Ranolazina (Riscard[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Riscard>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

¹² Bula do medicamento mononitrato de isossorbida (Monocordil) por LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MONOCORDIL>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

médico mais detalhado se a Autora apresenta anemia por deficiência de ferro, não é possível fazer uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **ferripolimaltose 100mg** (Noripurum[®]) em seu tratamento. Sendo assim, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso da **ferripolimaltose**.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

3.1. **Ácido acetilsalicílico 100mg e mononitrato de isossorbida 20mg encontram-se descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Itaboraí (REMUME – Itaboraí), sendo **disponibilizados** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

3.2. **Bisoprolol 5mg, ferripolimaltose 100mg** (Noripurum[®]), **rosuvastatina 20mg, trimetazidina 80mg e ranolazina 500mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.

3.3. **Clopidogrel 75mg fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme previsto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas** (Portaria SAS/MS nº 2994, de 13 de dezembro de 2011).

- Entretanto, o **PCDT das Síndromes Coronarianas Agudas** considera o uso do medicamento **Clopidogrel** – por 9 meses – em pacientes que sofreram infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSSST) com implante de stent. Considerando que a Autora realizou o implante de stent em 2022, esta não **perfaz** o critério para o recebimento do referido medicamento **por vias administrativas**.

3.4. **Clopidogrel 75mg também se encontra listado** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Itaboraí (REMUME – Itaboraí), dessa forma para obter informações sobre o acesso ao referido medicamento a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

4. Elucida-se que os medicamentos **bisoprolol 5mg, rosuvastatina 20mg, trimetazidina 80mg e ranolazina 500mg não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹³ para as doenças que acometem a Autora.

5. O medicamento **Ferripolimaltose foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o **tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro e intolerância ao sulfato ferroso**, a qual, recomendaram que a **incorporação** do referido fármaco no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS¹⁴.

¹³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ezetimiba no tratamento da dislipidemia. Relatório de Recomendação Nº 376. Agosto/2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_ezetimiba_dislipidemias.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2023.



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

- Atenolol 50mg ou propranolol 40mg ou carvedilol 3,125mg ou 12,5mg ou 25mg frente ao Bisoprolol 5mg;
- Sulfato Ferroso 40mg frente à ferripolimaltose 100mg (Noripurum®);
- Atorvastatina 10mg ou 20mg frente à rosuvastatina 20mg.

7. Como nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Num. 66377078 - Pág. 6-7), não há relato acerca do uso prévio e/ou contraindicação aos medicamentos padronizados, sugere-se avaliação médica quanto à utilização pela Requerente dos fármacos ofertados pelo SUS em seu tratamento.

8. Para ter acesso aos medicamentos atenolol, propranolol, carvedilol e sulfato ferroso, a Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, e proceder conforme descrito no item 3.1 dessa conclusão.

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)¹⁵, 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 I*).

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

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66377077 - Pág. 17, item “VF”, subitens “b” e “d”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios, no curso da demanda, 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

¹⁵ 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>. Acesso em: 27 jul. 2023.



<p><u>Unidade:</u> Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro - Itaboraí</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>