



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2257/2023

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2023.

Processo nº 0800659-27.2023.8.19.0046,  
ajuizado por ,  
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar®), **Insulina Asparte** (Fiasp®), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®), **Cloridrato de Memantina 10mg**, **Bromidrato de Galantamina 24mg** (Coglive®), **Cloridrato de Sertralina 100mg**, **Mirtazapina 30mg**, **Clozapina 100mg e 25mg** (Okótico®) e **Cloridrato de Bupiriona 10mg** (Ansitec®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos em impressos da Clínica Clinicare (Num. 46499462 - Págs. 3 e 4), emitidos em 16 e 18 de janeiro de 2023 pelas médicas  e o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 46499468 - Págs. 1 a 3), preenchido em 16 de janeiro de 2023 pela médica Cristina de Almeida Pereira.

2. Em síntese, trata-se de Autor, 70 anos, em acompanhamento por síndrome **demencial (doença de Alzheimer)**. Está em tratamento contínuo com **Cloridrato de Memantina 10mg**, **Bromidrato de Galantamina 24mg** (Coglive®), **Cloridrato de Sertralina 100mg**, **Mirtazapina 30mg**, **Clozapina 100mg e 25mg** (Okótico®), **Cloridrato de Bupiriona 10mg** (Ansitec®). Necessita do uso regular e contínuo de tais medicamentos na tentativa de retardar a velocidade de progressão da doença e controlar as alterações comportamentais de difícil controle (agitação psicomotora grave e agressividade) e distúrbio do sono. O Autor também é portador de **dislipidemia** e **Diabetes Mellitus tipo 2**, em uso de insulino-terapia e antidiabético. Para tal quadro, foram solicitados os seguintes medicamentos: **Insulina Glargina** (Basaglar®), **Insulina Asparte** (Fiasp®), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®). O Autor não apresentava controle glicêmico adequado durante o período que estava usando as Insulinas NPH e Regular.

3. Foram informados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doença (CID-10) **G30.0 - Doença de Alzheimer de início precoce** e **E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente**



## 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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Rio Bonito 2015.
9. Os medicamentos Cloridrato de Memantina, Bromidrato de Galantamina, Cloridrato de Sertralina, Mirtazapina, Clozapina e Cloridrato de Bupiriona 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 desses está condicionada à apresentação de receituário adequado.
10. 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.
11. 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.



## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **demência** é uma síndrome devida a uma doença cerebral, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual há comprometimento de numerosas funções corticais superiores, tais como a memória, o pensamento, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e o julgamento. A síndrome não se acompanha de uma obnubilação da consciência. O comprometimento das funções cognitivas se acompanha habitualmente e é por vezes precedida por uma deterioração do controle emocional, do comportamento social ou da motivação. A síndrome ocorre na **doença de Alzheimer**, em doenças cerebrovasculares e em outras afecções que atingem primária ou secundariamente o cérebro<sup>1</sup>
2. A **doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos<sup>2</sup>. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito<sup>3</sup>.
3. O **Diabetes mellitus (DM)** está relacionado 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 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 não insulino dependente 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 classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>4</sup>.
4. A **dislipidemia** é definida como um distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, 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>5</sup>.

<sup>1</sup>DataSUS /CID10. Classificação Internacional de Doença. F00-F09 Transtornos Mentais Orgânicos, inclusive os sintomáticos. Disponível em < <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1298, de 21 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>3</sup>INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2013-2014. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em<<http://www.diabetes.org.br/images/2015/area-restrita/diretrizes-sbd-2015.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>5</sup>AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Dislipidemia. 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: 03 out. 2023.



## DO PLEITO

1. **Insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo II em adultos e também é indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo I em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>6</sup>.

2. A **insulina Asparte** (Fiasp<sup>®</sup>) apresenta um início de ação mais rápido comparado à insulina humana regular, juntamente com uma concentração de glicose reduzida, como avaliado dentro das primeiras quatro horas após uma refeição. Tem uma menor duração de ação comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. É indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus<sup>7</sup>.

3. **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi<sup>®</sup>) combina dois medicamentos anti-hiperglicemiantes com mecanismos de ação complementares para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2: a Empagliflozina, um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a Linagliptina, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). Indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos<sup>8</sup>.

4. **Rosuvastatina + Ezetimiba** (Plenance<sup>®</sup>) deve ser usado 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. A **Rosuvastatina** é um hipolipemiante que exerce seus efeitos modificadores sobre os lipídios, e, a **Ezetimiba** é um hipolipemiante que diminui inibe de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados<sup>9</sup>.

5. O **Cloridrato de Memantina** é um antagonista não competitivo dos receptores NMDA, de afinidade moderada e dependente de voltagem. Modula os efeitos dos níveis tônicos patologicamente elevados do glutamato que poderão levar à disfunção neuronal. Está indicado para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave<sup>10</sup>.

6. A **Galantina** (Coglive<sup>®</sup>) um alcaloide terciário, é um inibidor seletivo, competitivo e reversível da acetilcolinesterase. Está indicada para o tratamento sintomático da demência do tipo Alzheimer de intensidade leve a moderada, e tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve a moderada com doença vascular cerebral relevante<sup>11</sup>.

7. O **Cloridrato de Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT). Está indicado nos seguintes casos: sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; e, na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de

<sup>6</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?substancia=5536>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351183811201612/?nomeProduto=fiasp>>. Acesso em: 03 out. 2023

<sup>8</sup> Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=glyxambi>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Trezete<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351210929201544/?nomeProduto=trezete>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Alois<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento galantamina (Coglive<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=coglive>>. Acesso em: 03 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

outros episódios depressivos; transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno do pânico; transtorno de estresse pós-traumático (TEPT); síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM); fobia social (transtorno da ansiedade social); e na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social<sup>12</sup>.

8. A **Mirtazapina** é um antagonista alfa<sub>2</sub> pré-sináptico centralmente ativo, que aumenta a neurotransmissão noradrenérgica e serotoninérgica central. Está indicada no tratamento de episódios de depressão maior<sup>13</sup>.

9. A **Clozapina** é um agente antipsicótico. Está indicada para o tratamento de pacientes com esquizofrenia resistente ao tratamento, na redução do risco de comportamento suicida recorrente em pacientes com esquizofrenia ou transtorno esquizoafetivo e transtornos psicóticos ocorridos durante a doença de Parkinson. A segurança e eficácia em crianças não foram estabelecidas<sup>5</sup>.

10. O **Cloridrato de Bupirona** (Ansitec<sup>®</sup>) representa uma classe de agentes farmacológicos com atividade psicotrópica seletiva para ansiedade. Está indicado no tratamento de distúrbios de ansiedade, como o transtorno de ansiedade generalizada e no alívio em curto prazo dos sintomas de ansiedade, acompanhados ou não de depressão<sup>14</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>), **Insulina Asparte** (Fiasp<sup>®</sup>), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>), **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance Eze<sup>®</sup>) estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor - **diabetes mellitus tipo 2 e dislipidemia** (Num. 46499468 - Págs. 1 a 3)

2. Cumpre esclarecer que alterações de personalidade ou comportamento, com sintomas que incluem alterações do humor, agitação, apatia, desinteresse, isolamento social, perda de empatia, desinibição e comportamentos obsessivos, compulsivos ou socialmente inaceitáveis, ocorrem com frequência em pacientes diagnosticados com a **Doença de Alzheimer**<sup>15</sup>.

3. Dito isso, informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Memantina 10mg**, **Bromidrato de Galantamina 24mg** (Coglive<sup>®</sup>), **Cloridrato de Sertralina 100mg**, **Mirtazapina 30mg**, **Clozapina 100mg e 25mg** (Okótico<sup>®</sup>) e **Cloridrato de Bupirona 10mg** (Ansitec<sup>®</sup>) estão indicados ao tratamento da **Doença de Alzheimer** apresentado pelo Autor e seus sintomas associados conforme descrito em relatos médicos.

4. Quanto a disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS:

<sup>12</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina (Zolof<sup>®</sup>) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZOLOFT>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>13</sup>Bula do medicamento Mirtazapina (Menelat<sup>®</sup>) por PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MIRTAZAPINA>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>14</sup>Bula do medicamento do Cloridrato de Bupirona (Ansitec<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ANSITEC>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>15</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2020/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- O análogo de Insulina de *ação longa* [grupo da insulina pleiteada **Glargina**] **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes *Mellitus* Tipo 1<sup>16</sup>. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 09/2023, a **Insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro;
  - O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (Lispro, **Asparte** e Glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, cabe salientar que para a condição clínica de base do Impetrante, **Diabetes Mellitus tipo 2**, **não está contemplada no referido PCDT**.
  - **Empaglifozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>), **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance Eze<sup>®</sup>), **Cloridrato de Sertralina 100mg**, **Mirtazapina 30mg**, **Clozapina 100mg e 25mg** (Okótico<sup>®</sup>) e **Cloridrato de Bupiriona 10mg** (Ansitec<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.
  - **Cloridrato de Memantina 10mg** e **Bromidrato de Galantamina 24mg** são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 13, de 28 de novembro de 2017).
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, não está cadastrado para o recebimento dos referidos medicamentos.
7. Assim sugere-se aos médicos assistentes que verifiquem se o Autor se encontra dentro dos critério de inclusão do PCDT da Doença de Alzheimer. Para o acesso o **representante legal do Autor deverá efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo a comparecendo à Rio Bonito: Secretaria Municipal de Saúde, Rua Getúlio Vargas, 691 – Centro – Tel: (21) 2734-0610, portando as seguintes documentações: **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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação 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.*

<sup>16</sup> BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 03 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Informa-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Quanto ao insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>17</sup>.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 46499458 - Pág. 14- Pág. 24, item “VII”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...*”, 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 Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>17</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2023.