



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2307/2023

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2023.

Processo nº 0916921-98.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (BenicarAnlo®), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 81mg** (Somalgin® Cardio), **Cloridrato de Lercanidipino 10mg** (Zanidip®), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Esc®), **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®), **Rosuvastatina 40mg + Ezetimiba 10mg**, **Semaglutida** (Rybelsus®), **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI**, **Colecalciferol 15.000UI** (Addera D3), **Ácido Zoledrônico 5mg** (Densis®), **Domperidona 10mg**, **Esomeprazol 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos (Num. 75167591 - Pág. 1/Num. 75167593 - Pág. 1), emitidos em 29 e 30 de agosto de 2023 pela médica

2. Segundo tais documentos, a Autora, com 79 anos, é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, **diabetes mellitus tipo 2**, **dislipidemia** de difícil controle, **hipertensão arterial** resistente, **depressão e osteoporose grave** de longa data com risco de queda e fratura com indicação de uso contínuo dos seguintes medicamentos: **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (BenicarAnlo®), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 81mg** (Somalgin® Cardio), **Cloridrato de Lercanidipino 10mg** (Zanidip®), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Esc®), **Dipropionato de Beclometasona 100mg** (Trimbow®), **rosuvastatina cálcica 10mg** (Plenance®), **Semaglutida** (Rybelsus®), **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI**, **Colecalciferol 15.000UI** (Addera D3), **Ácido Zoledrônico 5mg** (Densis®), **Domperidona 10mg**, **Esomeprazol 40mg**. Apresentou intolerância ao uso da Metformina (Glifage®) e Dapagliflozina (Forxiga®). Já foi tratada com os documentos do SUS e não apresentou resposta clínica.

**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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. O medicamento Oxalato de Escitalopram 10mg está sujeito 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 a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)¹.

2. 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

¹ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 19, de 16 de Novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf >. Acesso em: 10 out. 2023.



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 vida².

3. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. 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 gestacional³.

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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 consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁴.

5. A **dislipidemia** é definida como 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. 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 baixo⁵.

6. A **osteoporose** é uma doença caracterizada pela baixa massa óssea acompanhada de deterioração da arquitetura óssea, o que aumenta o risco de fratura. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a osteoporose é definida como DMO $\leq -2,5$ desvios padrão (DP) abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem. A National Osteoporosis Foundation (NOF) define a osteoporose como um T-score $\leq -2,5$ DP ou fratura seguida ou não de trauma mínimo. A osteoporose geralmente é silenciosa até a ocorrência de fratura, que caracteriza o principal desfecho clínico da doença. Os sítios mais comuns de fratura osteoporótica incluem coluna vertebral, quadril, porção distal do antebraço e úmero proximal. Os principais fatores de risco para fraturas osteoporóticas incluem baixa densidade mineral óssea (DMO), idade avançada e fratura prévia em qualquer região, sendo que a presença de múltiplos fatores de risco concomitantemente pode aumentar ainda mais o risco de fraturas por osteoporose.

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 10 out. 2023.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁴ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁵ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. A associação **olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino** (Benicar Anlo[®]) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos⁶.
2. **Ácido Acetilsalicílico** (Somalgin 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. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar⁷.
3. **Cloridrato de Lercanidipino** (Zanidip[®]) é um bloqueador seletivo do canal de cálcio indicado para o tratamento da hipertensão essencial leve a moderada⁸.
4. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁹.
5. A associação **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio** (Trimbow[®]) está indicada para o tratamento de manutenção em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroides inalatórios e agonistas beta-2 de ação prolongada ou com associação de agonistas beta-2 de ação prolongada e antagonista muscarínico de ação prolongada. Também está indicado para o tratamento de manutenção da asma em pacientes adultos que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroide inalatório de dose média e um agonista beta-2 de ação prolongada, e que tenham apresentado uma ou mais exacerbações da asma no ano anterior¹⁰.
6. A **Rosuvastatina** é um inibidor seletivo potente da HMG-CoA redutase. A **Ezetimiba** inibe de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. A associação **Rosuvastatina + Ezetimiba** (Plenance EZE[®]) está 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 ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia, está indicada para redução do LDLcolesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDL-C/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C⁵.
7. O **Cálcio** é um eletrólito essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. As perturbações do metabolismo do cálcio estão intimamente ligadas às alterações do tecido ósseo. A **Vitamina D** auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. A associação **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (vitamina D)** é indicada na prevenção ou no tratamento

⁶ Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino (Benicar Anlo[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351243637200714/?substancia=21017>>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁷ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico Tamponado (Somalgin[®] Cardio) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?substancia=218>>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Lercanidipino (Zanidip[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260150>>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁹ Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Espran[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPRAN>>. Acesso em: 10 out. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg (Trimbow[®]) por CHIESI Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100580120>>. Acesso em: 10 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

auxiliar na desmineralização (perda ou diminuição de constituintes minerais de organismos e tecidos individuais, especialmente do osso) óssea pré e pós menopausa⁶

8. **Semaglutida** é indicado para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações; em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes¹¹.

9. O **Colecalciferol** (Addera D₃[®]) 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. É um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no 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 D¹².

10. **Ácido Zoledrônico**, pertencente à classe dos bisfosfonatos, é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos. Está indicado nos seguintes casos: tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir a incidência de fraturas do quadril, vertebrais e não vertebrais e para aumentar a densidade mineral óssea; na prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa; no tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose; no tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides; na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa e no tratamento da doença de Paget do osso¹³.

11. A **domperidona** é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. É indicado para o tratamento de Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite: sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta; eructação, flatulência; náuseas e vômitos; azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico; está indicado para náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos). Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina¹⁴.

12. **Esomeprazol** reduz a produção de ácido no seu estômago, através de um mecanismo de ação específico de inibição da bomba de prótons. Está indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Considerando as informações prestadas em documentos médicos, não foi possível avaliar com segurança a indicação dos medicamentos **Domperidona 10mg** e **Esomeprazol 40mg** no tratamento da Autora.

¹¹ Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660036>>. Acesso em: 10 out. 2023.

¹² Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 10 out. 2023.

¹³ Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681026>>. Acesso em: 10 out. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento Domperidona por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1067109?nomeProduto=DOMPERIDONA>>. Acesso em 10 out. 2023

¹⁵ Bula do medicamento Esomeprazol (Esomex[®]) por EMS Sigma Pharma LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESOMEX>>. Acesso em: 10 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Por outro lado, os demais medicamentos **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (BenicarAnlo[®]), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 81mg** (Somalgin[®] Cardio), **Cloridrato de Lercanidipino 10mg** (Zanidip[®]), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Esc[®]), **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow[®]), **Rosuvastatina 40mg + Ezetimiba 10mg**, **Semaglutida** (Rybelsus[®]), **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI**, **Colecalciferol 15.000UI** (Addera D3), **Ácido Zoledrônico 5mg** (Densis[®]), podem ser usados no manejo das condições clínicas descritas para a Autora: *doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia de difícil controle, hipertensão arterial resistente, depressão e osteoporose grave.*

3. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

- Os pleitos **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (BenicarAnlo[®]), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 81mg** (Somalgin[®] Cardio), **Cloridrato de Lercanidipino 10mg** (Zanidip[®]), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Esc[®]), **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow[®]), **Rosuvastatina 40mg + Ezetimiba 10mg**, **Semaglutida** (Rybelsus[®]), **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI**, **Colecalciferol 15.000UI** (Addera D3), não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma esfera de gestão do SUS.
- **Ácido Zoledrônico foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais (Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022)¹⁶. No entanto, ainda não é ofertado pelo SUS, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 09/2023. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro para o **manejo da Osteoporose**¹⁷.

5. Para o tratamento da **depressão**, em alternativa ao pleito **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Esc[®]), a SMS/Rio de Janeiro padronizou e fornece os seguintes medicamentos antidepressivos por meio da atenção básica: imipramina 25mg, clomipramina 25mg, amitriptilina 25mg, nortriptilina 25mg e fluoxetina 20mg.

6. Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**, a SMS/Rio de Janeiro padronizou os seguintes medicamentos em alternativa aos pleitos **olmesartana medoxomila 40mg + besilato de anlodipino 5mg** (BenicarAnlo[®]): Losartana potássica 50mg, besilato de anlodipino 5mg, atenolol 50mg, Carvedilol 3,125mg e 12,5mg.

7. A SMS do Rio de Janeiro padronizou em alternativa aos pleitos **Ácido Acetilsalicílico tamponado 81mg** (Somalgin[®] Cardio) e **Esomeprazol 40mg**, os seguintes medicamentos: acetilsalicílico 100mg (comprimido simples) e omeprazol 20mg.

8. Para o tratamento da **dislipidemia**, em alternativa à estatina pleiteada **Rosuvastatina**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente

¹⁶ Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022. Decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o ácido zoledrônico para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-61-de-19-de-julho-de-2022-417022533>>. Acesso em: 10 out. 2023.

¹⁷ PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-laboracao-1>>. Acesso em: 10 out. 2023.



Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença¹⁸, fornece Atorvastatina 10mg e 20mg.

- Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF.
9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda o seguinte:
- Considerando o parágrafo 1, a médica assistente deverá, em novo laudo, justificar clinicamente o uso dos medicamentos **Domperidona 10mg** e **Esomeprazol 40mg** no tratamento da Autora.
 - Considerando os parágrafos 5, 6, e 7 a médica assistente deverá avaliar a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS. O acesso aos medicamentos da atenção básica se dá pela apresentação de receituário médico apropriado e devidamente preenchido em uma unidade básica de saúde mais próxima da residência do Requerente.
 - Considerando o parágrafo 8, a médica assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios para fazer uso do medicamento Atorvastatina nas doses de 10mg ou 20mg (dose máxima de 80mg). O acesso a esse medicamento se dá através da solicitação de cadastro junto ao CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
 - Em **caso de negativa**, a médica deverá justificar de forma técnica e clínica a impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS;
10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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. 4.364.750-2

¹⁸ 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. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 10 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> RioFarmes Praça XI</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ</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>