



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 752/2021

Vitória, 12 de julho de 2021.

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM<sup>a</sup>. Juíza de Direito Dra. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Rusovas<sup>®</sup> 20 mg, Levoid<sup>®</sup> 25mcg, XigDuo<sup>®</sup> XR 10/1000 mg, Proso D<sup>®</sup>, Orto<sup>®</sup> ou Risedross<sup>®</sup> 150 mg.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico juntados aos autos, a paciente apresenta quadro de Diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia, hipotireoidismo e osteoporose e necessita fazer uso contínuo das medicações prescritas em receituário para controle das doenças.
2. Às fls. 13, consta prescrição médica, emitida em 17/06/21, com prescrição dos medicamentos: Rusovas<sup>®</sup> 20mg, Levoid<sup>®</sup> 25mcg, XigDuo<sup>®</sup> XR 10/1000mg, Proso D<sup>®</sup>, Orto<sup>®</sup> ou Risedross<sup>®</sup> 150mg.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A **Portaria n° 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998** estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

Único de Saúde (SUS).

2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

## DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. Considerando a multiplicidade de patologias descritas no laudo médico juntado aos autos (Diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia, hipotireoidismo e osteoporose), bem como considerando a ausência de descrição pormenorizada do atual quadro clínico apresentado, sinais e sintomas, tratamentos realizados anteriormente, que permitam uma análise clara e fidedigna a cerca do caso em tela, este Núcleo tecerá informações apenas em relação aos medicamentos pretendidos.

## DO PLEITO

1. **Rusovas® 20mg (Rosuvastatina):** trata-se de inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, enzima que limita a velocidade de formação do precursor do colesterol, portanto, seu uso contínuo reduz altos níveis de substâncias gordurosas no sangue, chamadas lipídios, principalmente colesterol e triglicérides.
2. **Levoid® 25mcg (levotiroxina sódica):** medicamento que vem a substituir a levotiroxina endógena quando há deficiência do organismo na produção deste pela glândula tireoide (hipotireoidismo).
3. **XigDuo® XR 10/1000mg (dapagliflozina + metformina):** de acordo com bula do fabricante, trata-se de medicamento novo, indicado para o tratamento de diabetes. É utilizado em conjunto com dieta e exercício físico, para controlar os níveis de glicose no sangue em adultos com diabetes tipo 2, cuja doença não é satisfatoriamente controlada com a metformina em monoterapia, ou em associação com outros medicamentos para a diabetes, incluindo a insulina, quando estes medicamentos em conjunto com a metformina não proporcionam o controle adequado da diabetes.
4. **Proso D® (citrato de cálcio 500mg + Vitamina D3 5mcg):** trata-se de suplemento mineral desenvolvido especialmente para atender às necessidades de Cálcio do organismo. Importante para adolescentes, jovens, mulheres no climatério e idosos. O cálcio é um importante coadjuvante no tratamento e prevenção da osteoporose e osteopenia.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

5. **Orto® ou Risedross® 150mg (risedronato):** está indicado para o tratamento e prevenção da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais. É também indicado para o tratamento da osteoporose em homens com alto risco de fraturas e tratamento da osteoporose estabelecida em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas de quadril.

### III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento **levotiroxina sódica 25mcg (princípio ativo da marca Levoid®)** encontra-se padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020), sendo a responsabilidade pelo fornecimento da rede municipal de saúde, por meio de suas Unidades Básicas. Desta forma, entende-se que esse medicamento deva estar disponível aos pacientes, sem necessidade de recorrer a via judicial para o acesso.
2. **Ressaltamos que não foram anexados aos autos documentos que comprovem a solicitação administrativa prévia ou a negativa de fornecimento da rede pública Municipal de Saúde.**
3. Quanto ao medicamento **Risedronato (princípio ativo do produto Risedross®)** encontra-se padronizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde **para o tratamento da Osteoporose nas apresentações 5mg e 35mg (definida por score T igual ou inferior a -2,5 desvios padrão, com ou sem fratura prévia).** Além deste, o Protocolo contempla os medicamentos: **Calcitonina, Raloxifeno, Pamidronato**, os quais estão disponíveis na rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais e o bifosfonato **Alendronato de sódio e Carbonato de Cálcio** associado à vitamina D, disponibilizados pela rede municipal de saúde, estando disponíveis nas Farmácias das Unidades Básicas de Saúde.
4. **No entanto, no presente caso, não foram juntados aos autos exames de densitometria óssea atualizados, demonstrativos da evolução da doença,**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- laudo médico descritivo da patologia, quadro clínico apresentado e tratamentos realizados que permitissem a avaliação deste Núcleo se a paciente se enquadra nos critérios de dispensação do medicamento junto à rede pública de saúde.**
5. **Da mesma forma, não foram anexados aos autos documentos que comprovem a solicitação administrativa prévia ou a negativa de fornecimento da rede pública Estadual de Saúde por meio das Farmácias Cidadãs.**
  6. Quanto aos medicamentos **Rusovas® 20mg (Rosuvastatina), XigDuo® XR 10/1000mg (dapagliflozina + metformina) e Proso D® (citrato de cálcio 500mg + Vitamina D3 5mcg)** informa-se que não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
  7. Em relação ao medicamento **Rosuvastatina (Rusovas®) 20mg**, informamos que estão disponíveis na rede pública, medicamentos para o tratamento da dislipidemia – redução dos níveis de triglicérides e colesterol – as estatinas **Sinvastatina**, disponível na rede municipal de saúde e a **Atorvastatina**, disponibilizada pela rede estadual, através das Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
  8. **Não foram localizados estudos, com bom delineamento metodológico (ensaios clínicos controlados, de longa duração, não comparado com placebo, com amostra grande e não patrocinado pela indústria – sem conflitos de interesses, que demonstrem eficácia e segurança superior da Rosuvastatina (pleiteada) quando comparada a Atorvastatina (padronizada).**
  9. Os estudos apenas demonstram uma redução significativa do colesterol em pacientes em uso de Rosuvastatina, porém, nenhum avaliou desfechos clínicos significativos,



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

como redução da ocorrência de infarto e morte, quando comparado aos pacientes em uso de Atorvastatina, principalmente a longo prazo.

10. Em relação ao medicamento **XigDuo® XR 10/1000 mg (dapagliflozina + metformina)**, informamos que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizados pela rede pública municipal para o tratamento da Diabetes, **os antidiabéticos orais metformina, glibenclamida e gliclazida**, bem como as **insulinas NPH e regular**, disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município.
11. De acordo com o Consenso para a iniciação e ajuste da terapia para diabetes mellitus tipo 2, da *American Diabetes Association e European Association for the Study of Diabetes*, a **Metformina é recomendada como a terapia farmacológica inicial**, na ausência de contraindicações específicas, por seu efeito sobre a glicemia, ausência de ganho de peso ou hipoglicemia, geralmente baixo nível de efeitos colaterais, alto nível de aceitação e relativamente baixo custo.
12. Se com as intervenções no estilo de vida e dose máxima tolerada de metformina não conseguiu atingir ou manter os objetivos glicêmicos, outro medicamento deve ser adicionado. O consenso em torno do medicamento a ser acrescentado à terapia com metformina foi optar por sulfonilureia (como a glibenclamida ou gliclazida) ou insulina.
13. Se, estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser começar, ou intensificar, a insulinoterapia. Embora a adição de um terceiro agente oral possa ser considerada (inibidores da DPP IV), esta abordagem geralmente não é preferencial já que não é mais eficaz na redução da glicemia, e é mais caro do que iniciar ou intensificar a insulinoterapia.
14. Ainda é importante considerar as diretrizes recomendadas para condutas terapêuticas no tratamento da Diabetes, que informam que, para um bom sucesso terapêutico no tratamento da diabetes é necessário: **adesão a medidas dietéticas, assim como**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- atividade física regular;** que a metformina usualmente é a primeira escolha no tratamento farmacológico; que em caso de refratariedade comprovada é recomendado a sua associação com sulfonilureias, como a gliclazida.
15. Desta forma, cabe informar que pacientes portadores de DM2 têm possibilidade de iniciar o tratamento tanto com medicações via oral quanto com insulina, com resultados semelhantes no controle glicêmico, risco de hipoglicemia, adesão ao tratamento e qualidade de vida. Não obstante, o uso precoce e intensivo de insulina como primeira opção terapêutica tem sido associado a controle glicêmico mais precoce e duradouro, quando comparado aos hipoglicemiantes orais, o que sugere um papel da insulina na preservação da função das células betapancreáticas.
16. De acordo com os Protocolos e Diretrizes clínicas existentes para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 2, as insulinas padronizadas e disponíveis na rede municipal de saúde são as insulinas NPH e REGULAR, que possuem eficácia comprovada.
17. Com relação ao medicamento **Proso D<sup>®</sup> (citrato de cálcio 500mg + Vitamina D3 5mcg)**, cabe ressaltar que na RENAME encontram-se também padronizados os medicamentos **Calcitriol, a forma ativa da Vitamina D (cápsulas de 0,25 mcg / ampolas injetáveis de 1mcg), Alfacalcidol (cápsulas de 0,25 e 1 mcg) e ainda a vitamina D3 associada ao cálcio – Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (500 mg + 200 UI ou 500 mg + 400 UI), Fosfato de cálcio tribásico + Colecalciferol (600 mg + 400 UI) – sendo a responsabilidade de fornecimento do município.**
18. Assim, cumpre destacar que de forma geral não consta anexado aos autos documentos médicos com informações detalhadas sobre o quadro clínico apresentado, os tratamentos utilizados previamente, ou seja, não há relatos pormenorizados de utilização prévia dos medicamentos padronizados supracitados (informando a dose – tentativa de dose máxima – período utilizado e associações medicamentosas utilizadas, bem



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

como os ajustes subsequentes na posologia caso tenham ocorrido), se houve refratariedade ou se há contraindicação ao uso dos mesmos (relatando os sintomas apresentados), bem como não há relato pormenorizado da gravidade e da adesão ao tratamento não farmacológico, considerado clinicamente relevante e fundamental para o sucesso do tratamento, informações estas que poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.

19. **Ressalta-se que todos os medicamentos estão sendo pleiteados mediante denominação de marca específica, sem apresentação de justificativa técnica plausível, o que fere o princípio da aquisição por parte da rede pública (Lei de Licitações nº 8666/93 – permite apenas a compra de medicamentos sem a delimitação de marca específica).**
20. A aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

#### **IV – CONCLUSÃO**

1. Quanto aos medicamentos **levotiroxina sódica 25mcg (princípio ativo da marca Levoid®) e Risedronato (princípio ativo do produto Risedross®)** considerando que os mesmos encontram-se padronizados na RENAME 2020, sob a responsabilidade de fornecimento Municipal (levotiroxina) e Estadual (risedronato), considerando que não consta nos documentos encaminhados a este Núcleo o comprovante de solicitação administrativa prévia ou a negativa de fornecimento, **conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos para a**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**disponibilização de tais fármacos por esfera que não seja a administrativa.**

2. Em relação aos demais itens pleiteados, frente ao exposto e mediante os documentos remetidos a este Núcleo, considerando que não constam informações detalhadas sobre o quadro clínico apresentado, os tratamentos previamente utilizados pela paciente (associações utilizadas, dose e período de uso); considerando que não há informações que possam comprovar impossibilidade de uso (contraindicação absoluta) ou refratariedade (falha terapêutica) frente a todas as opções terapêuticas disponibilizadas na rede pública de saúde para o tratamento da condição que aflige a Requerente; **entende-se que não é possível afirmar acerca da impossibilidade de uso dos medicamentos disponíveis na rede pública, portanto conclui-se quanto aos medicamentos não padronizados ora pleiteados, que estes não podem ser considerados como únicas alternativas terapêuticas para o caso em tela neste momento.**





**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**REFERÊNCIAS**

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <[http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 12 de jul 2021.

Diretriz da SBD para o controle glicêmico do diabetes tipo 2 - Posicionamento Oficial SBD 2007 N° 4. Disponível no site: <<http://www.diabetesebook.org.br/novo/modulo-4/29-novadiretrizes-da-sbd-para-o-controle-glicemico-do-diabetes-tipo-2-posicionamento-oficial-sbd-2007-nd-4>>. Acesso em:12 de jul 2021.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial:** consultas de atenção primária baseada em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.