



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1836/2022

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2022.

Processo nº 0037231-15.2018.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido fólico 5mg** (Endofolin®); **Nifedipino 20mg**; **Alendronato de Sódio 70mg**; **Dipirona 1mg**; **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®); **Maleato de Enalapril 10mg**; **Nebivolol 5mg** (Neblock®); **Hidroxicloroquina 400mg**; **Colecalciferol 2000UI** (Addera®; Sany® D e Dprev®); **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalcierol 500mg** (Oscal® D).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento acostado às folhas 368 e 369, emitido em 22 de março de 2022 pela médica em impresso próprio. A Autora com 43 anos de idade que apresenta **Síndrome antissintetase** (variante da dermatopolimiosite) iniciada há nove anos. A doença é de difícil controle clínico, com sinais de gravidade, havendo úlcera digitais nas mãos e pés recorrentes, apesar de várias combinações de medicamentos e imunossuppressores. Apresenta ainda Fenômeno de Raynold importante e doença intersticial pulmonar. Fez uso dos medicamentos Ciclofosfamida e altos doses de corticoide durante um ano, com boa resposta inicial, porém sem resposta após um tempo, voltando a ter sintomas e piora dos exames laboratoriais, necessitando fazer infusão de Rituximabe (Mabthera®), com excelente resultado.

2. Para controle das **úlceras digitais, osteopenia, dores articulares, síndrome do anticorpo antifosfolípido, hipertensão arterial e taquicardia**, deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Ácido fólico** (Endofolin®) - 01 comprimido após o almoço; **Nifedipino 20mg**; **Alendronato de Sódio 70mg** - 01 comprimido em jejum por semana; **Dipirona 1mg** - 01 comprimido de 8/8 horas; **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®); **Maleato de Enalapril 10mg** - 02 comprimidos ao dia; **Nebivolol 5mg** (Neblock) - 01 comprimido ao dia; **Hidroxicloroquina 400mg** - 01 comprimido ao dia; **Colecalciferol 2000UI** (Addera®; Sany® D e Dprev®) - 01 comprimido após o almoço diariamente; **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalcierol 500mg** (Oscal® D). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M36.8 - Doenças sistêmicas do tecido conjuntivo em outras doenças classificadas em outra parte.**

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. A Portaria Gabinete Nº 231/2021-SEMUS, publicada em 14 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **miopatias inflamatórias** idiopáticas são um grupo heterogêneo de doenças musculares adquiridas, caracterizadas por variados tipos e graus de inflamação do músculo esquelético. Polimiosite (PM) e Dermatomiosite (DM) são as duas maiores entidades que constituem este grupo de doenças. Associam-se a anticorpos séricos, e estes são relacionados a manifestações clínicas particulares, marcando, portanto, subgrupos clínicos importantes. O maior subgrupo em doenças inflamatórias musculares é o da **Síndrome Antissintetase (SAS)**, caracterizada por **miosite, fenômeno de Raynaud**, febre, **doença pulmonar intersticial, artropatia** e **mãos de mecânico** associados à presença de anticorpos contra a sintetase do RNAt especialmente anti-Jo-1¹.

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, cérebro, 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 mmHg².

¹Theilacker L.R. Et.al. Síndrome Antissintetase: relato de dois casos e revisão da literatura. *r ev b ras r eumatol* . 2 0 1 5;55(2):177–180. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbr/a/mYcMfDRWmnfQjhKmWWRLjnF/?format=pdf&lang=pt>> Acesso em: 16 ago. 2022.

²Sociedade 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: 16 ago. 2022.



3. A **osteopenia** é definida como uma redução da massa óssea devido à reabsorção do osso³. E caracterizada por densitometria óssea com escore *T* abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP⁴.

DO PLEITO

1. O **Ácido fólico** (Endofolin[®]) é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese do DNA e consequentemente à divisão celular. é destinado para as seguintes situações clínicas: diminuição da ocorrência e recorrência de malformações fetais como Defeitos do Fechamento do Tubo Neural; para redução dos níveis de homocisteína em Pacientes submetidos à diálise; redução da incidência de danos tóxicos hepáticos e gastrointestinais em pacientes em tratamento com o metotrexato e para Suplemento para quadros de deficiência de folato, utilizado para redução dos níveis de homocisteína⁵.

2. O **Nifedipino** é um antagonista do cálcio do tipo 1,4-diidropiridina. Os antagonistas do cálcio reduzem o influxo transmembrana de íons de cálcio para o interior da célula através do canal lento de cálcio. Está indicado para Doença arterial coronária (angina do peito crônica estável ou angina de esforço e angina do peito vasoespástica ou angina de Prinzmetal e angina variante); hipertensão essencial e crise hipertensiva⁶.

3. O **Alendronato de sódio** é um bisfosfonato que atua como um potente inibidor específico da reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. Está indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com osteoporose para prevenir fraturas, inclusive do quadril e da coluna (fraturas vertebrais por compressão). Também está indicado para o tratamento da osteoporose de homens para prevenir fraturas⁷.

4. A **Dipirona monoidratada** é um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. Está indicada como analgésico e antitérmico⁸.

5. O **Ácido Acetilsalicílico** (AAS[®] Infantil) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas⁹;

6. O **Enalapril** (Vasopril[®]) é um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA). Está indicado para: tratamento de todos os graus de hipertensão

³ LOPES, F.F., et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v.30, n.8, Rio de Janeiro, ago. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁴ ZANETTE, E. et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.47, n.1, São Paulo, fev. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento ácido fólico por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Acesso em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Endofolin>>. Acesso em: 16 ago. 2022

⁶ Bula do medicamento Nifedipino (Adalat[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560052>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁷ Bula do medicamento Alendronato de sódio por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Alendronato%20de%20S%C3%B3dio>> Acesso em: 16 ago. 2022.

⁸ Bula do medicamento Dipirona monoidratada (Lisador[®] Dip) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LISADOR%20DIP>>. Acesso em: 16 ago. 2022

⁹ Bula do medicamento Acetil Salicilico (AAS[®]) por Bayer S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 16 ago. 2022.



essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, também é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca. Também é usado na prevenção de insuficiência cardíaca sintomática e prevenção de eventos coronarianos isquêmicos¹⁰.

7. **Nebivolol** (Neblock) é um bloqueador do receptor beta, competitivo e seletivo. Está indicado para tratamento da: hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios); insuficiência cardíaca, em associação com as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade ≥ 70 anos e com fração de ejeção $\leq 35\%$ ¹¹.

8. O **Sulfato de Hidroxicloroquina** possui diversas ações farmacológicas que podem estar envolvidas em seu efeito terapêutico. Está indicado para o tratamento de afecções reumáticas e dermatológicas; artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; lúpus eritematoso sistêmico; lúpus eritematoso discoide; condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar¹².

9. O **Colecalciferol** ou **vitamina 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. **Colecalciferol 50.000UI** (Addera D3) está indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, sendo destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, e na prevenção de raquitismo¹³.

10. O **cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. A **vitamina D** auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. A associação **carbonato de cálcio + colecalciferol** (Oscal[®] D) está indicada na prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que, em atendimento ao despacho judicial (fl. 386), o qual menciona o Ministério Público (MP), foi considerado o documento médico às folhas 369 e 370.

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Nifedipino 20mg; Dipirona 1mg; Ácido Acetilsalicílico (AAS[®]) 100mg; Maleato de Enalapril 10mg; Nebivolol 5mg (Neblock[®]); Hidroxicloroquina 400mg, Colecalciferol 2000UI (Addera[®]; Sany[®] D e Dprev[®]); Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 500mg (Oscal[®] D) estão indicados para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatos médicos (fls. 368 e 369).**

3. Quanto ao medicamento **Ácido fólico** (Endofolin[®]), elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com

¹⁰ Bula do Maleato de Enalapril (Vasopril) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VASOPRIL>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

¹¹ Bula do medicamento cloridrato de nebivolol (Neblock) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEBLOCK>>. Acesso em: 16 ago. 2022

¹² Bula do medicamento Hidroxicloroquina 400mg por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351433030201713/?nomeProduto=hidroxicloroquina>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

¹³ 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: 16 ago. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento carbonato de cálcio + colecalciferol (Oscal[®] D) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSCAL%20D>> Acesso em: 16 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

4. No que tange ao **Alendronato de sódio 70mg**, cumpre mencionar que tal fármaco **não possui indicação**, que consta em bula, para **osteopenia**, patologia que motivou sua prescrição, conforme relato médico (fl. 368). Tal medicamento possui indicação em bula para **osteoporose**, sendo que a Autora apresenta **osteopenia**.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Ácido fólico 5mg** (Endofolin[®]); **Alendronato de Sódio 70mg**; **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]) e **Maleato de Enalapril 10mg** - **Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME - Nova Iguaçu), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, 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 sua disponibilização**;
- **Nifedipino 20mg**; **Dipirona 1mg**; **Nebivolol 5mg** (Neblock[®]); **Colecalciferol 2000UI** (Addera[®]; Sany[®] D e Dprev[®]); **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 500mg** (Oscal[®] D) – **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Hidroxicloroquina 400mg** - **Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) e na legislação.

6. Em consulta realizada no Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Hidroxicloroquina 400mg**.

7. Como a Autora apresenta **Síndrome antissintetase**, um subgrupo de doenças inflamatórias musculares, a polimiosite (PM) e dermatomiosite (DM), e que a Hidroxicloroquina é ofertada para polimiosite e dermatomiosite, aos pacientes que perfaçam os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da dermatomiosite e polimiosite (Portaria SAS/MS nº 1692, de 22 de novembro de 2016¹⁵), **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do citado PCDT**.

8. Em caso positivo, para ter acesso a **Hidroxicloroquina 400mg**, a Demandante ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no **CEAF**, comparecendo ao dirigindo-se a Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de

¹⁵ Portaria nº 1692, de 22 de novembro de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dermatomiosite_polimiosite.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

atendimento: 08-17h, portando Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 60 dias.

9. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. Destaca-se que há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu para os medicamentos descritos abaixo. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca**:

- Nifedipino 10mg frente ao **Nifedipino 20mg** prescrito. Nesse caso, o médico assistente deverá ajustar a posologia (02 comprimidos de 10mg), a fim de perfazer 20mg;
- Diprona 500mg frente à **Diprona 1,0 g** prescrita. Nesse caso, o médico assistente deverá ajustar a posologia (02 comprimidos de 500mg), a fim de perfazer 1.0g;
- Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalcierol 400mg (Oscal® D) frente ao **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalcierol 500mg (Oscal® D)** prescrito.

11. **Em caso de negativa de troca, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, 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 sua disponibilização.

12. Por fim, destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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