



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1868/2022

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2022.

Processo nº 0216967-65.2022.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Clonazepam 5mg, Citrato de Orfenadrina 35mg + Dipirona Sódica 300mg + Cafeína anidra 50mg (Dorflex®), Naproxeno 500mg e Sulfato de Glicosamina 1,5mg.**

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 34/35), emitidos em 31 de maio de 2022 pelo médico
2. Em síntese, o Autor com histórico de múltiplas patologias crônicas. Vinha com controle satisfatório das queixas álgicas em uso de opióide potente (Metadona), antidepressivos e imunobiológico. Evoluindo com claudicação intermitente que motivou consulta vascular, não tendo sido evidenciada insuficiência arterial, nem estenose de canal medular que justificasse a queixa. Recentemente passou a usar Sacuquinumabe, mantendo queimação e parestesia em região lombar motivando a introdução de Gabapentina sem resultado significativo. Vem apresentando lesões cutâneas sugestivas de **psoríase**. Consta a prescrição dos medicamentos pleiteados **Cloridrato de Clonazepam 5mg, Citrato de Orfenadrina 35mg + Dipirona Sódica 300mg + Cafeína anidra 50mg (Dorflex®), Naproxeno 500mg e Sulfato de Glicosamina 1,5mg.**
3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **M45 – Espondilite ancilosante; F06 – Outros Transtornos Mentais Devidos a Lesão e Disfunção Cerebral e a Doença Física e F33 - Transtorno depressivo recorrente.**

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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Pode ser uma doença incapacitante tanto pelas lesões cutâneas - fator que dificulta a inserção social - quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriásica. Sua fisiopatologia não está completamente elucidada, sendo classificada como doença autoimune. A psoríase caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, de dimensões variadas, com bordas bem delimitadas e graus variáveis de acúmulo de escamas. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma de placas (psoríase vulgar) são simétricas e localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, couro cabeludo e região lombossacra. Entretanto, todo o tegumento pode ser acometido. A psoríase pode ocorrer em qualquer idade. Geralmente tem início entre a terceira e quarta décadas de vida, mas alguns estudos descrevem ocorrência bimodal com picos até os 20 anos e após os 50 anos. As formas clínicas da psoríase têm características peculiares, mas podem ser sobrepostas e estar ou não associadas à artrite psoriásica: crônica em placas (ou vulgar), em gotas (gutatta), pustulosa (subdividida em difusa de Von Zumbusch, pustulose palmoplantar e acropustulose), eritrodérmica, invertida



(flexora) e ungueal. A psoríase crônica em placas é a apresentação mais frequente (75%-90%), sendo a descamação o principal sinal relatado (92%). Cerca de 80% dos casos são considerados leves a moderados e melhoram com tratamento tópico; os casos considerados graves correspondem a 20%-30% e frequentemente necessitam de terapêutica sistêmica¹.

2. A **espondilite Ancilosante (EA)** é uma doença inflamatória crônica pertencente ao grupo das espondiloartrites e que acomete preferencialmente a coluna vertebral, podendo evoluir com rigidez e limitação funcional progressiva do esqueleto axial. Assim, as formas mais iniciais de **EA**, onde o dano estrutural é menor ou inexistente, podem ser classificadas como espondiloartrites axiais. De forma característica, a **EA** envolve adultos jovens com pico de incidência entre homens dos 20 aos 30 anos. O sintoma inicial destes pacientes costuma ser a lombalgia, caracterizada por melhora com exercícios, dor noturna, início insidioso e que não melhora com o repouso. Além do comprometimento axial, a **EA** também costuma envolver articulações periféricas (oligoartrite de grandes articulações de membros inferiores) e pode causar manifestações extraesqueléticas, tais como uveíte anterior aguda (UAA), insuficiência aórtica, distúrbios de condução cardíacos, fibrose de lobos pulmonares superiores, compressão nervosa ou neurite, nefropatia ou amiloidose renal secundária. Destas, a UAA é a manifestação extraesquelética mais comum, acometendo até 40% dos pacientes, especialmente aqueles HLA-B27 positivos².

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Ciclobenzaprina** suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a função muscular; ela reduz a atividade motora tônica, influenciando os neurônios motores alfa e gama. Está indicado ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas aguda e dolorosas, como nas lombalgias, torcicolos, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias e no tratamento da fibromialgia. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso³.

2. A associação **Citrato de Orfenadrina + Dipirona Sódica 300mg + Cafeína anidra 50mg (Dorflex®)** é indicado no alívio da dor associada a contraturas musculares, incluindo dor de cabeça tensional. Possui ação analgésica e relaxante muscular. O início da ação ocorre a partir de 30 minutos⁴.

3. O **Naproxeno** é indicado para: dores agudas causadas por inflamação como por exemplo, dor de garganta; dor e febre em adultos, como por exemplo dor de dente, dor abdominal e pélvica, dor de cabeça, sintomas de gripe e resfriado; dores musculares e

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 10, de 06 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Diretrizes/Portaria_SAES_SCTIE_10_2019.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2022.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Espondilite Ancilosante. Portaria Conjunta nº7, de 17 de julho de 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Portaria_CJ_07-2017_PCDT_Espondilite_Ancilosante.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2022.

³ Bula do medicamento Ciclobenzaprina (Musculare) por EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MUSCULARE>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Citrato de Orfenadrina + Dipirona Sódica + Cafeína anidra (Dorflex®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DORFLEX>>. Acesso em: 17 ago. 2022.



articulares, como por exemplo torcicolo, bursite, tendinite, dor nas costas, dor nas pernas, cotovelo do tenista, dor reumática; dor após traumas: entorses, distensões, contusões, lesões leves decorrentes de prática esportiva⁵.

4. **Sulfato de Glucosamina** é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações por meio de ação retardadora do processo degenerativo, trazendo como consequência indireta a diminuição da dor e da limitação dos movimentos comuns a enfermidades que acometem a cartilagem. Indicado no tratamento de artrose ou osteoartrite primária e secundária e suas manifestações⁶

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg, Citrato de Orfenadrina 35mg + Dipirona Sódica 300mg + Cafeína anidra 50mg (Dorflex®), Naproxeno 500mg e Sulfato de Glicosamina 1,5mg, podem estar indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (fls. 34).

2. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações:

- **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg, Citrato de Orfenadrina 35mg + Dipirona Sódica 300mg + Cafeína anidra 50mg (Dorflex®) e Sulfato de Glicosamina 1,5mg não integram** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- O **Naproxeno 500mg** está contemplado no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosante** conforme Portaria Conjunta nº 25, de 22 de outubro de 2018 como uma opção de tratamento. Contudo, **não é fornecido** pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da **Espondilite ancilosante**. Dessa forma, a **obtenção do referido medicamento pela via administrativa é inexistente**.

4. Em consulta realizada ao ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento Secuquinumabe 150mg/mL.

5. Elucida-se que **não** há medicamentos padronizados no SUS que possam configurar alternativas terapêuticas (**substitutos** terapêuticos) aos medicamentos **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg, Citrato de Orfenadrina 35mg + Dipirona Sódica 300mg + Cafeína anidra 50mg (Dorflex®) e Sulfato de Glicosamina 1,5mg** para o caso clínico em questão.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como

⁵ Bula do medicamento Naproxeno por LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NAPROXENO>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁶ Bula do medicamento Sulfato de Glucosamina por ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=sulfato%20de%20glicosamina> >. Acesso em: 17 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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 1º Juizado Especial de Fazendário 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

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