



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1894/2022

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2022.

Processo nº 0219493-05.2022.8.19.0001,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Azatioprina 50mg, Colecalciferol 7.000UI (Addera D3) e cianocobalamina 5000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg (Citoneurim® 5000)**.

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste parecer, foram considerados os relatórios de atendimento da Rede SARA H de Hospitais de Reabilitação: datado em 23 de fevereiro de 2022 (fl. 23), emitido pela médica e datado em 02 de agosto de 2022 (fl. 24), emitido pela médica neurologista , laudo médico em impresso próprio (fls. 34 e 35) emitido pelo médico neurologista

2. Trata-se de Autora, 52 anos, com diagnóstico de **neuromielite óptica** (CID-10: G36.0) com surto único em agosto de 2017, acometendo medula dorsal e cervical (Mielite longitudinal extensa: C7-T9), sem alterações visuais. Realizou pulsoterapia com o medicamento metilprednisolona 1g/dia por 5 dias, seguido de plasmaférese por 5 dias, evoluindo com importante recuperação funcional. Com anti-aquaporina positiva (Anti-AQP), Ataxia sensitiva, **dor neuropática**, leve fraqueza de membros inferiores, Hiperreflexia a direita com sinal de Babinski a direita, nível sensitivo T1 à direita, bexiga e intestino neurogênico. Medicamentos prescritos:

- **Azatioprina 50mg** (iniciado em outubro de 2017): de 8 em 8 horas - para prevenção de novos surtos agudos da doença;
- **Cianocobalamina 5000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg** (Citoneurim®): 2 vezes ao dia;
- **Colecalciferol 7.000UI** (Addera D3): 1 comprimido 1 vez por semana;
- Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio (Muvinalax®): 1 envelope diluído em 1 copo de água ao dia;
- Mesilato de Doxazosina 2mg: 1 comprimido à noite;
- Mirabegrona 50mg (Myrbetric®): 1 comprimido pela manhã;
- Omeprazol 20mg: 1 comprimido 1 vez ao dia;



- Pregabalina 75mg (Dorene®): 2 comprimidos manhã, 2 comprimidos á tarde e 1 comprimidos à noite.

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. O transtorno do Espectro da **Neuromielite Óptica** (ENMO ou doença de Devic, ou Neuromyelitis optica spectrum disorder - NMOSD) é uma enfermidade do sistema nervoso central (SNC) tornando-as temporária ou definitivamente amauróticas e paralíticas;



é uma doença inflamatória, desmielinizante, imunomediada e necrotizante do SNC clinicamente caracterizada pelo envolvimento do nervo óptico e da medula espinhal¹.

2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses².

3. A **dor neuropática** é causada por uma lesão ou disfunção dos nervos, da medula espinhal ou do cérebro. Pode resultar de compressão de um nervo, lesão de um nervo ou processamento anormal ou interrompido de sinais da dor pelo cérebro e medula espinhal. Pode desenvolver-se após uma cirurgia, como a remoção de uma mama (mastectomia) ou cirurgia pulmonar (toracotomia)³.

DO PLEITO

1. **Azatioprina** é usado como antimetabólito imunossupressor isolado ou, com mais frequência, em combinação com outros agentes (normalmente corticosteroides), em procedimentos que influenciam a resposta imunológica. O efeito terapêutico pode ser evidente apenas após semanas ou meses, assim como pode compreender um efeito poupador de esteroide, reduzindo, dessa forma, a toxicidade associada com altas doses e o uso prolongado de corticosteroides⁴.

2. **Cianocobalamina + cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina** (Citoneurin[®] 5000) é usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Também é indicado como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença⁵.

3. O **Colecalciferol ou vitamina D3** 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 osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D. Atua regulando positivamente o

¹ NERI V.C et al. Neuromielite Óptica (Doença de Devic): Relato de Caso e Revisão dos Critérios Diagnósticos. Revista Científica da FMC. Vol. 5, nº 1, 2010. Disponível em: <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:zQoq6fYTjC4J:www.fmc.br/ojs/index.php/RCFMC/article/download/123/96+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 19 ago. 2022.

² KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2022.

³ WATSON, J. C. **Dor neuropática**. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-cerebrais,-da-medula-espinhal-e-dos-nervos/dor/dor-neurop%C3%A1tica>>. Acesso em: 19 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Azatioprina (Imussuprex[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMUSSUPREX>>. Acesso em: 19 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin[®]) por Merck S/A. Disponível em: <https://www.merckgroup.com/br-pt/bulario/Bula%20-%20Citoneurin%20-%20Profissional_190530.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2022



processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos⁶. A Vitamina D tem seu papel muito bem reconhecido na mineralização óssea e vem se destacando por sua complexa atividade no organismo, inclusive no controle de processos metabólicos. A síntese cutânea a partir da luz solar é a principal fonte de vitamina D em humanos. Sugere-se que o status adequado de vitamina D contribua na proteção contra distúrbios musculoesqueléticos, doenças infecciosas, cânceres, doenças autoimunes e cardiovasculares, diabetes mellitus e disfunções neurocognitivas, sendo observado que baixas concentrações séricas da Vitamina D se relacionam ao risco aumentado para desenvolvimento e progressão dessas doenças.⁷

III – CONCLUSÃO

1. Cabe esclarecer que os distúrbios do espectro da **neuromielite óptica** (ENMO) são astrocitopatias autoimunes caracterizadas por neurite óptica e mielite transversa e, na maioria dos pacientes, por autoanticorpos que leva à destruição de astrócitos mediada por complemento, prediz recaídas de mielite e neurite óptica, com incapacidade neurológica cumulativa, e justifica o início imediato de drogas imunossupressoras. As opções atuais de tratamento são corticosteróides e drogas imunossupressoras, incluindo (mas não exclusivamente) azatioprina, micofenolato mofetil, e metotrexato. Estas terapias podem ser eficazes porque podem prevenir a recaídas na maioria dos pacientes. A incapacidade gerada pelo ENMO é o resultado do acúmulo de sequelas após cada surto e não de uma evolução progressiva, que é muito comum no curso EM. Tal fato demonstra a importância do tratamento para a prevenção dos surtos ou atenuação da gravidade dos mesmos^{8,9}.
2. Em uma revisão sistemática com metanálise (2022¹⁰) para avaliar o efeito de imunoterapias preventivas de ataque empírico em distúrbios do espectro da **neuromielite óptica** concluiu que o tratamento com azatioprina, micofenolato mofetil, e metotrexato de pacientes portadores de **neuromielite óptica** está associado à diminuição do número de recaídas e melhora da incapacidade.
3. Informa-se que **o medicamento Azatioprina 50mg pode ser utilizado** no tratamento da doença em questão: **neuromielite óptica**.
4. Informa-se que os medicamentos **Cianocobalamina + cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina** (Citoneurin®) e **Colecalciferol 7.000UI** (Addera D3) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – neurite e proteção contra distúrbios musculoesqueléticos.
5. No que tange à disponibilização dos medicamentos no âmbito do SUS, seguem as considerações:

⁶ 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: 17 fev.2022.

⁷ ROLIZOLA, P. M. D. et al. Insuficiência de vitamina D e fatores associados: um estudo com idosos assistidos por serviços de atenção básica à saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 27, n. 2, p. 653–663, fev. 2022. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/zVkn5KMvTsbpwWn8XnKh4b/?lang=pt>>. Acesso em: 19 ago. 2022.

⁸ MATEUS NADER CUNHA et al. Eficácia do tratamento com azatioprina no espectro neuromielite óptica. *Revista Brasileira de Neurologia e Psiquiatria*, v. 24, n. 3, 2020. Disponível em: <<https://www.revneuropsiq.com.br/rbnp/article/view/474/221>>. Acesso em: 19 ago. 2022.

⁹ SATO, D., et al. Treatment of neuromyelitis optica: an evidence based review. *Arq Neuropsiquiatr* 2012;70(1):59-66. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v70n1/a12v70n1.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2022.

¹⁰ Ma J, Yu H, Wang H, Zhang X, Feng K. Evaluation of effect of empirical attack-preventive immunotherapies in neuromyelitis optica spectrum disorders: An update systematic review and meta-analysis. *J Neuroimmunol*. 2022 Feb 15;363:577790. doi: 10.1016/j.jneuroim.2021.577790. Epub 2021 Dec 16. PMID: 34959021. Acesso em: 19 ago. 2022.



- **Azatioprina 50mg** foi padronizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
 - Elucida-se que a dispensação do medicamento **Azatioprina 50mg** não está autorizada para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) da Autora - **G36.0 – Neuromielite óptica (doença de Devic)**. Portanto, **o acesso a este medicamento, por vias administrativas, neste caso, é inviável.**
 - Destaca-se que no âmbito da Atenção Básica o medicamento pleiteado **Cianocobalamina 5000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg** solução injetável, encontra-se padronizado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-RIO), contudo está classificado como medicamento de uso restrito/hospitalar destinando-se ao uso exclusivo dos pacientes atendidos nas unidades próprias da rede municipal de saúde do Rio de Janeiro, sendo disponibilizados nas unidades conforme o perfil assistencial das mesmas, inviabilizando seu acesso pela via administrativa.
 - **Colecalciferol 7.000UI** (Addera D3): **não foi avaliado pela CONITEC¹¹ e, conseqüentemente, não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro;
6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹² **não foi encontrado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante – **Neuromielite óptica.**
7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS:
- Elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não há fármacos que se configurem como substitutos (alternativas terapêuticas) aos medicamentos pleiteados **Colecalciferol 7.000UI e Azatioprina 50mg** para o caso clínico em questão.
 - **Cianocobalamina 5000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg**: é disponibilizado, no âmbito da Atenção Básica, pela Secretaria Municipal da Capital, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018) o medicamento **Cianocobalamina 1000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg**.
8. Frente ao exposto, **sugere-se que o médico assistente** avalie a possibilidade da Autora utilizar o medicamento padronizado no SUS **Cianocobalamina 1000mcg +**

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 19 ago. 2022.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 19 ago. 2022.



cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg alternativamente ao prescrito Cianocobalamina 5000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg. O medicamento é disponibilizado nas unidades básicas de saúde do município.

9. No entanto, **para o tratamento da Dor Crônica¹³**, na qual se enquadra a **dor neuropática** (*condição clínica que acomete a Autora*), estão disponibilizados pelo SUS, **conforme os critérios** estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012), os medicamentos:

- Na Atenção Básica, conforme REMUME-Niterói (2021): Antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina 25mg, Amitriptilina 75mg, Clomipramina 25mg); antiepiléticos tradicionais (Fenitoína 100mg e Carbamazepina 200mg);
- Pelo CEAF: Gabapentina 300mg e 400mg.

10. Neste contexto, cabe resgatar o relato médico (fl. 24) que a Autora está em uso de Pregabalina 75mg (Dorene[®]) e **cianocobalamina 5000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg** (Citoneurim[®] 5000), não listados no Protocolo da Dor crônica. **Contudo, não foram mencionados a utilização dos medicamentos preconizados no referido Protocolo.** Assim, cabe esclarecer que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.**

11. Considerando o exposto, **sugere-se que o médico assistente** avalie a possibilidade da Autora utilizar os medicamentos **padronizados no SUS para o manejo da dor neuropática.**

12. Para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 9 deste teor conclusivo:

- Da Atenção Básica, o representante legal da Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento.
- Do CEAF: perfazendo os critérios de inclusão do Protocolo Clínico da **Dor Crônica**, o representante legal da Autora **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES), na Rua Júlio do Carmo, nº 175, Cidade Nova/RJ (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas, 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98). 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.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente encontra-se em atualização o Protocolo Clínico para o tratamento da Dor Crônica¹⁴.

14. Cabe adicionar que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII – DO PEDIDO”, subitem “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 ago. 2022.