



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2801/2022

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2022.

Processo nº 0800983-79.2022.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** quanto aos medicamentos **Metotrexato 2,5mg**, **Pregabalina 75mg** e **Hidroxicloroquina 400mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pelito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 3297036, fls. 13 e 14), preenchido em 26 de agosto de 2022 pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico de **artrite reumatoide**. Deve fazer uso dos medicamentos **Metotrexato 2,5mg** - 05 comprimidos por semana; **Pregabalina 75mg** - 01 comprimido ao dia e **Hidroxicloroquina 400mg** - 01 comprimido ao dia. Caso não faça uso dos citados fármacos, há risco de deformidades articulares e comprometimento sistêmico, com risco de vida.

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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrite reumatoide** (AR) é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Ela causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da AR são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade¹.

DO PLEITO

1. O **Metotrexato** liga-se com alta afinidade e inativa a enzima diidrofolato redutase. Está indicado no manejo de adultos com **artrite reumatoide** ativa moderada à grave, geralmente associado à terapia com agentes anti-inflamatórios não-esteroides (AINE) ou esteroides. Em pacientes resistentes à terapia inicial com metotrexato, este pode ser combinado com outras DMARDs (Drogas modificadoras de doença reumática) por exemplo, um inibidor do fator de necrose tumoral [TNF]). Também está indicado para controle sintomático da psoríase grave, recalcitrante e incapacitante, e que não responde adequadamente a outras formas de terapia e a outras drogas, e unicamente quando o diagnóstico tiver sido estabelecido por biópsia e/ou após consulta dermatológica².

2. A **Pregabalina** é análoga do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20200910_Portaria_Conjunta_PCDT_AR_e_AIJ.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2022.

² Bula do medicamento metotrexato de sódio (Metrexato®) por Blau Farmacêutica S/A... Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=METREXATO>>. Acesso em: 22 nov. 2022.



adjunta das crises epilépticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia³.

3. A **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 solar⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Metotrexato 2,5mg** e **Hidroxicloroquina 400mg**, apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (Anvisa) e **possuem indicação**, que consta em bula^{2,3,4}, para tratamento da **artrite reumatoide**, doença apresentada pela Autora, conforme documento médico (PJE: 3297036, fls. 1 e 2).

2. Quanto ao medicamento **Pregabalina 75mg**, também registrado na Agência Nacional de Vigilância sanitária (Anvisa), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à quadro clínico ou doença que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente** e justificativa para o uso deste fármaco, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, a respeito da indicação do medicamento em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem a informações abaixo:

3.1) **Pregabalina 75mg - Não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro;

3.2) **Metotrexato de sódio 2,5mg** e **Hidroxicloroquina 400mg - Disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da artrite reumatoide** (Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Em consulta realizada ao 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 demandante **não se encontra cadastrada** no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** para o recebimento do **Metotrexato de sódio 2,5mg** e **Hidroxicloroquina 400mg**.

5. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente perfaz os outros critérios de inclusão do PCDT da artrite reumatoide**. Em caso positivo, para ter acesso aos supracitados medicamentos, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar cadastro

³ Bula do medicamento Pregabalina (Dorene[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730457>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

⁴ Bula do medicamento Hidroxicloroquina 400mg por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351433030201713/?nomeProduto=hidroxicloroquina>>. Acesso em: 22 nov. 2022.



no CEAF, dirigindo-se Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Posto de Assistência Médica, Cabo Frio, 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.

6. 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.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 32397034, fls. 5 e 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*d*”) referente ao provimento de “ (...) outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde (...)”, 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.

À Vara Única da Comarca de Iguaçu Grande para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

KARLA SPINOZA C. MORA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829

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