



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0327/2023

Rio de Janeiro, 1º de março de 2023.

Processo nº 0804373-90.2022.8.19.0058
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Captopril 25mg**, **Azatioprina 50mg**, **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** e **Prednisona 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 40082589 – Pág. 1-3) emitido pelo médico em 29 de novembro de 2022 a Autora possui diagnóstico de **lúpus eritematoso disseminado (CID-10: M32)** com grave acometimento renal. Está indicado para a Autora os seguintes medicamentos:

- **Captopril 25mg** – 1 comprimido por dia;
- **Azatioprina 50mg** – 2 comprimidos por dia;
- **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** – ½ comprimido ao dia;
- **Prednisona 5mg** – 1 comprimido por dia.

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas, e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite. O diagnóstico é estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes, propostos pelo *American College of Rheumatology* (ACR), que são: eritema malar, lesão discoide, fotosensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite (pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, alterações hematológicas, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN)¹.

DO PLEITO

1. O **captoril** é indicado para supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona, resultando em concentrações séricas diminuídas de angiotensina II e aldosterona. É indicado para o tratamento da hipertensão, insuficiência cardíaca, infarto agudo do miocárdio e nefropatia diabética².
2. O **Sulfato de Hidroxicloroquina** é uma 4-aminoquinolina antimalárica com ação esquizotônica e algum efeito gametocida, sendo também considerado um

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria Conjunta nº 21, de 01 de novembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.

² Bula do medicamento Captoril por Hipolabor Farmaceutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/3019972?nomeProduto=CAPTOPRIL>>. Acesso em: 28 fev. 2023.



antirreumático de ação lenta. Dentre suas indicações consta o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico³.

3. A **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 corticosteroides. A Azatioprina está indicada de forma isolada ou mais comumente em combinação com corticosteroides e/ou em outros procedimentos, tem sido usado com benefício clínico para certo número de pacientes com as seguintes patologias: artrite reumatoide severa; lúpus eritematoso sistêmico; dermatomiosite/polimiosite; hepatite autoimune crônica ativa; pênfigo vulgar; poliarterite nodosa; anemia hemolítica autoimune; púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) refratária crônica⁴.

4. A **Prednisona** é um esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides. Está indicado para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Azatioprina 50mg, Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg e Prednisona 5mg** estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **lúpus eritematoso sistêmico**, conforme relatado em documento médico (Num. 40082589 – Pág. 1-3).

2. Em relação ao medicamento **Captopril 25mg**, além das indicações previstas em bula², os inibidores da enzima conversora da angiotensina (classe do captopril) estão indicados para pacientes com nefrite lúpica como antiproteinúricos, no entanto, a descrição da patologia e comorbidade que acomete a Autora, relatada no documento médico (Num. 40082589 – Pág. 1-3), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Captopril 25mg e Prednisona 5mg** estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Saquarema. Assim, sugere-se Autora se dirija à Unidade Básica de Saúde mais

³Bula do medicamento Sulfato de Hidroxicloroquina por EMS S.A. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1186068?nomeProduto=sulfato%20de%20hidroxicloroquina> > Acesso em: 28 fev. 2023.

⁴ Bula do medicamento Azatioprina (Imuran[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=137640128>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁵ Bula do medicamento Prednisona por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1312797?nomeProduto=prednisona>>. Acesso em: 28 fev. 2023



próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tal medicamento.

- **Azatioprina 50mg e Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg são disponibilizados** 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 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Lúpus Eritematoso Sistêmico¹** e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastrado** para dispensação dos medicamentos **Azatioprina 50mg e Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg**.

5. Dessa forma, para ter acesso aos medicamentos **Azatioprina 50mg e Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg**, por vias administrativas, será necessário que a Autora cumpra os critérios de inclusão estabelecidos no PCDT de Lúpus Eritematoso Sistêmico.

6. Assim, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos para a dispensação destes medicamentos, para ter acesso aos pleitos disponibilizados no CEAF, a Requerente deve **efetuar o cadastro** junto ao CEAF, através do comparecimento à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, situada na Av. Teixeira e Souza, n. 2.104 – São Cristóvão – Cabo-Frio, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 40082583 - Págs. 9 e 10, item “06”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora*”, 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID. 5073274-9

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02