



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0397/2023

Rio de Janeiro, 13 de março de 2023.

Processo nº 0800203-08.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol[®]), **Metotrexato 2,5mg** (Tecnomet[®]), **Ácido Fólico 5mg** (Afopic[®]), **Escitalopram 10mg**, **Colecalciferol (Vitamina D3) 50.000UI** (Addera D3[®]), **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cloridrato de Tiamina 100mg** solução injetável – uso intramuscular (Citoneurin[®]), **Levotiroxina sódica 88mcg** (Puran T4[®]), e ao **Suplemento vitamínico-mineral** (Centrum[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos (Num. 45538888) em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Páginas 1 a 6) e da Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande (Páginas 7 e 8) datados de dezembro/2022 e janeiro e fevereiro/2023, assinados pelos médicos , a Autora apresenta as seguintes patologias:

- **Artrite reumatoide soro positivo** com indicação de uso dos medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol[®]), **Metotrexato 2,5mg** (Tecnomet[®]), **Ácido Fólico 5mg** (Afopic[®]) e Prednisona 5mg;
- **Depressão moderada** com indicação de uso do medicamento **Escitalopram 10mg**, já tendo realizado tratamento com os medicamentos padronizados no SUS, sem resposta terapêutica;
- Realizou **Gastroplastia redutora** faz sete anos necessitando de fazer uso **Colecalciferol (Vitamina D3) 50.000UI** (Addera D3[®]), **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cloridrato de Tiamina 100mg** solução injetável – uso intramuscular (Citoneurin[®]), **Suplemento vitamínico-mineral** (Centrum[®]) e Esomeprazol 20mg;

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as doenças da Autora: **E66.0 – Obesidade devida a excesso de calorias**, **M05.3 – Artrite reumatoide com comprometimento de outros órgãos e sistemas** e **F32 – Episódios depressivos**.



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.
9. O medicamento Escitalopram 10mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em



termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III¹.

2. Pacientes submetidos à **cirurgia bariátrica** apresentam maior risco de desenvolver deficiências nutricionais pela limitação na ingestão e absorção de diferentes nutrientes. As implicações dos procedimentos de cirurgia bariátrica no estado nutricional do paciente se devem especificamente às alterações anatômicas e fisiológicas que prejudicam as vias de absorção e/ou ingestão alimentar. O principal tipo de cirurgia bariátrica realizado atualmente é o *bypass* gástrico em *Y-de-Roux* (BGYR), uma técnica cirúrgica mista por restringir o tamanho da cavidade gástrica e, conseqüentemente, a quantidade de alimentos ingerida, e por reduzir a superfície intestinal em contato com o alimento (disabsorção). A suplementação de cálcio e vitamina D tem sido recomendada para a maioria das terapias de perda de peso com o objetivo de prevenir a reabsorção óssea².

3. Após a cirurgia bariátrica as **deficiências nutricionais** podem ocorrer pela menor ingestão de alimentos, devido à redução do estômago, e/ou pela diminuição da absorção dos nutrientes – as quais podem variar conforme o tipo de cirurgia. A dieta individualizada e bem orientada é a maneira mais adequada de manter os nutrientes em níveis desejáveis. No entanto, em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, a restrição do tamanho do estômago, o desvio intestinal e algumas intolerâncias alimentares justificam a utilização da suplementação nutricional. Portanto, a utilização de dosagens diárias adequadas de polivitamínicos/minerais é a forma de garantir esse aporte³.

4. 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 conseqüente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. As conseqüências da AR são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade⁴.

5. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2023.

² BORDALO, L.A. et al. Cirurgia bariátrica: como e por que suplementar. Artigos de Revisão. Rev. Assoc. Med. Bras; vol. 57, n.º 1, 2011. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ramb/a/fjg6HNGZJCQpFTD5jqkSL7K/?lang=pt>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

³ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Disponível em: <<https://www.scbcm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Atrite Idiopática Juvenil. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2023.



aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida⁵.

DO PLEITO

1. **Sulfato de Hidroxicloroquina** é 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 solar⁶.

2. **Metotrexato** (Tecnomet[®]) é considerado uma droga antirreumática modificadora da doença (DMARD) e as diretrizes atuais de tratamento da artrite reumatoide recomendam o uso de DMARDs o mais precocemente possível. O metotrexato está indicado no manejo de adultos com artrite reumatoide ativa moderada à grave, geralmente associado à terapia com agentes antiinflamatórios não-esteroides (AINE) ou esteroides⁷.

3. **Ácido Fólico** (Afopic[®]) é destinado ao tratamento e prevenção dos estados de carência do ácido fólico. É utilizado em casos de anemias hemolíticas e anemia megaloblástica não-perniciosas. O uso de ácido fólico no período que antecede e durante a gestação diminui a incidência de malformações do tubo neural. Também pode ser usado na prevenção da displasia cervical⁸.

4. **Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. É indicado para: tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); e tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁹.

5. **Colecalciferol (Vitamina D3)** (Addera D3[®]) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa e prevenção de raquitismo¹⁰.

6. Associação **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Cloridrato de Tiamina** (Citoneurin[®]) é usada 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,

⁵BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁶ Bula do Sulfato de Hidroxicloroquina (Reuquinol[®]) por Apsen Farmacêutica S/A – SP. Disponível em

:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510047670249/?substancia=8518>> Acesso em: 08 jun. 2022.

⁷ Bula do medicamento Metotrexato (Tecnomet[®]) por Adium S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122140018>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁸ Bula do medicamento Ácido Fólico (Afopic[®]) por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700157>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁹ Bula do medicamento oxalato de escitalopram (Reconter[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:<

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RECONTER>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3[®]) por Cosmed Industria de Cosmeticos e Medicamentos S.A. Disponível

em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?substancia=3337>>. Acesso em: 08 mar. 2023.



indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença¹¹.

7. **Levotiroxina** (Puran T4[®]) é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina¹².

8. **Polivitamínico de A a Z** é completo de A a Zinco e foi desenvolvido com doses ajustadas de 4 micronutrientes antioxidantes, acrescidos da luteína. A luteína tem ação antioxidante e, que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e a hábitos de vida saudáveis. Contém as vitaminas C e E, manganês e selênio, que ajudam a proteger as células contra a ação dos radicais livres³; vitaminas do complexo B, que ajudam no aproveitamento da energia dos alimentos; e vitamina A, riboflavina e zinco, que contribuem para o funcionamento normal da visão¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Levotiroxina sódica 88mcg** (Puran T4[®]) **não consta prescrito** nos documentos médicos apensados aos autos (Num. 45538888 Páginas 1 a 8). Por isso, para esse medicamento este Núcleo vai apenas se manifestar com relação ao seu fornecimento pelo SUS.

2. Os demais medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol[®]), **Metotrexato 2,5mg** (Tecnomet[®]), **Ácido Fólico 5mg** (Afopic[®]), **Escitalopram 10mg**, **Colecalciferol (Vitamina D3) 50.000UI** (Addera D3[®]), **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cloridrato de Tiamina 100mg** solução injetável – uso intramuscular (Citoneurin[®]) e o **Suplemento vitamínico-mineral** (Centrum[®]) **estão indicados** no manejo das condições clínicas descritas para a Requerente, a saber, *artrite reumatoide, depressão e deficiências nutricionais decorrentes de cirurgia bariátrica*.

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, insta esclarecer:

- Os medicamentos modificadores do curso da doença **Hidroxicloroquina 400mg e Metotrexato 2,5mg são fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil (Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021).
- **Ácido Fólico 5mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Iguaba Grande (2013). A

¹¹ Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin[®]) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351490548201907/?nomeProduto=Citoneurin>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

¹² Bula do medicamento Levotiroxina (Puran T4[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?nomeProduto=puran>> Acesso em: 08 mar. 2023.

¹³ Informações do suplemento vitamínico-mineral (Centrum[®] de Select). Disponível em: <<https://www.centrum.com.br/produtos/centrum>>. Acesso em: 08 mar. 2023.



Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações pertinentes ao seu fornecimento.

- **Colecalciferol (Vitamina D3) 50.000UI (Addera D3®), Levotiroxina sódica 88mcg (Puran T4®), Escitalopram 10mg, Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cloridrato de Tiamina 100mg** solução injetável – uso intramuscular (Citoneurin®) e o **Suplemento vitamínico-mineral (Centrum®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg e Metotrexato 2,5mg**.

4. Assim, caso a Autora perfaça os critérios estabelecidos para a dispensação desses medicamentos, sugere-se que a Autora **solicite cadastro junto ao CEAF**, comparecendo ao **Posto de Assistência Médica**, localizada na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão – Cabo Frio, tel (22) 2645-5593, 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. *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.*

5. 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.

6. Quanto à existência de substitutos terapêuticos padronizados no SUS:

- Para o tratamento da *depressão*, a SMS/Iguaba padronizou e fornece via atenção básica: Fluoxetina 20mg (cápsula), Amitriptilina 25mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido), Imipramina 25mg (comprimido), Nortriptilina 25mg (comprimido). Entretanto, **a médica assistente esclareceu que a Autora já fez uso dos medicamentos padronizados, mas não apresentou resposta terapêutica.**
- Embora as vitaminas Cloridrato de Piridoxina 40mg (comprimido), Cloridrato de Tiamina 300mg (comprimido) e Cianocobalamina 1.000mcg (solução injetável) tenham sido elencadas no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), elas **não foram padronizadas** pela SMS/Iguaba Grande na Atenção Básica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Do mesmo modo, embora o medicamento **Levotiroxina sódica** nas doses 12,5mcg, 25mcg, 37,5mcg, 50mcg e 100mcg (comprimido) tenha sido elencado no CBAF, esse fármaco não foi padronizado pela SMS/Iguaba Grande na Atenção Básica.

7. Dessa forma, conclui-se que não há alternativas disponibilizadas no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro aos pleitos **Colecalciferol (Vitamina D3) 50.000UI** (Addera D3[®]), **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cloridrato de Tiamina 100mg** solução injetável – uso intramuscular (Citoneurin[®]), **Levotiroxina sódica 88mcg** (Puran T4[®]) e **Suplemento vitamínico-mineral** (Centrum[®]).

8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 45538885 Página 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 Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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