



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0534/2023

Rio de Janeiro, 27 de março de 2023.

Processo nº 0003098-34.2019.8.19.0030,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Mangaratiba do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Lubrificante ocular** (Optive[®]), **Carmelose sódica 5mg/mL** (Dews[®]) **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol[®]), **Prednisona 5mg e 20mg**, **Omega 3** (Altavitam[®]), **Cloreto de Magnésio**, **Hidroxido de Alumínio 230mg** (Pepsamar[®]), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon[®]) e **acetato de hidrocortisona 5mg/g + lidocaína base 20mg/g + subgalato de bismuto 20 mg/g + óxido de zinco 100mg/g** (Hemofiss[®]) e o dermocosmético: **Protetor solar FPS 90** (Neutrogena[®] Sun Fresh).

I – RELATÓRIO

1. A priori, informa-se que foram considerados como pleitos os itens prescritos em documento médico mais recentes, 10 de março de 2023. No entanto, além dos pleitos acima descritos, no documento da Defensoria Pública (176 a 180) são citados que a Autora também faz uso dos medicamentos Duloxetine 30mg, Fluoxetine 20mg, Pregabalina 150mg, clonazepam 2mg, fumarato de formoterol 12 mcg+ di-hidratado + budesonida 400mcg, Hidroxicloroquina 400mg e Trometamol cetorolaco 10mg (Deocil[®] SL), mas como não há documento médico recente para estes medicamentos, os referidos não foram considerados.

2. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamento (fls. 182/183) e do Receituário (fls.184/185), ambos datados 10 de março de 2023, pelo médico a Autora apresenta diagnóstico de **Ansiedade, Depressão, Lúpus eritematoso sistêmico (LES) e Síndrome de Sjogren**. Sendo Prescrito: **Lubrificante ocular** (Optive[®]), **Carmelose sódica 5mg/mL** (Dews[®]) **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol[®]), **Prednisona 5mg e 20mg**, **Omega 3** (Altavitam[®]), **Cloreto de Magnésio 500mg**, **Hidroxido de Alumínio 230mg** (Pepsamar[®]), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon[®]) e **acetato de hidrocortisona 5mg/g + lidocaína base 20mg/g + subgalato de bismuto 20 mg/g + óxido de zinco 100mg/g** (Hemofiss[®]) e **Protetor solar FPS 90** (Neutrogena[®] Sun Fresh).

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 Mangaratiba, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mangaratiba 2019, conforme Decreto nº 4142, de 18 de dezembro de 2019.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma doença autoimune multissistêmica, caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, com consequente inflamação em diversos órgãos, que pode resultar em dano tecidual e disfunção de órgãos. Sua etiologia permanece pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores genéticos, hormonais, ambientais e imunológicos para o surgimento da doença. As manifestações 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 pneumonite¹.

2. O **LES** afeta mais as mulheres, sendo 9 a 10 vezes mais frequente em mulheres durante a idade reprodutiva. A mortalidade dos pacientes com LES é cerca de 3 a 5 vezes maior que a da população geral e está relacionada à atividade inflamatória da doença, especialmente quando há acometimento renal e do sistema nervoso central (SNC), à maior risco de infecções graves decorrentes da imunossupressão e, tardiamente, às complicações da própria doença e do tratamento, sendo a doença cardiovascular um dos mais importantes fatores de morbidade e mortalidade dos pacientes¹.

¹ Portaria Conjunta Nº 21, de 01 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2023.



3. A **síndrome de Sjögren (SS)** é uma doença autoimune que se caracteriza principalmente pela manifestação de secura ocular e na boca associadas à presença de auto anticorpos ou sinais de inflamação glandular. Algumas células brancas (chamadas de linfócitos) invadem vários órgãos e glândulas, principalmente as glândulas lacrimais e salivares, produzindo um processo inflamatório que acaba por prejudicá-los, impedindo suas funções normais. Os pacientes com **síndrome de Sjögren** também podem apresentar secura na pele, nariz e vagina. Podem apresentar fadiga, artralguas e artrites. Além disso, outros órgãos do corpo, como os rins, pulmões, vasos, fígado, pâncreas e cérebro também podem ser afetados. Esta doença é mais comum em mulheres de meia idade, mas também pode ocorrer em homens e em qualquer idade².

4. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto³.

5. No **transtorno de ansiedade**, as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese⁴.

DO PLEITO

1. O **Lubrificante Oftálmico (Optive®)** é um lubrificante e hidratante da superfície ocular, proporcionando alívio da ardência, irritação, secura ocular, sensação de areia e corpo estranho que podem ser causados por poeira, fumaça, sol, vento, ar seco, ar condicionado, também como protetor contra as irritações oculares. Pode ser usado como re-umidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar a secura, desconforto e irritação que podem estar associados com o uso de lentes⁵.

2. **Carmelose sódica (Dews®)** é indicado para melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor e ar seco, e também como protetor contra irritações oculares. É também indicado como lubrificante e re-umidifi- cante

² SBR – Sociedade Brasileira de Reumatologia. Síndrome de Sjögren. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/sindrome-de-sjogren/>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

³ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

⁴ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2023.

⁵ Bula do Lubrificante Oftálmico (optive) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<https://www.cliquefarma.com.br/preco/optive-colirio-com-10ml/bula?gclid=eaiaiqobchmim471oq_y_qivbw6rch2k2q38eaayasaagifcf_d_bwe>. Acesso em: 27 mar. 2023.



durante o uso de lentes de contato para aliviar o resse-camento, irritação, desconforto e coceira nos olhos⁶.

3. **Olopatadina 2** (Patanol[®]) está indicado para o tratamento da coceira ocular associada à conjuntivite alérgica⁷

4. **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 convencional⁸.

5. **Protetor solar** é qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação⁹.

6. Os **ácidos graxos ômega 3** auxiliam na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associados a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. Os ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) e docosaexaenóico (DHA) são ácidos graxos poliinsaturados da família ômega 3 que podem ser encontrados naturalmente em diversas espécies de espécies marinhas ou produzidos a partir de microorganismos específicos. Até o momento, a alegação padronizada está autorizada somente para uso em suplementos contendo óleos de peixes, óleo de krill ou óleo da microalga Schizochytriumsp., fontes de EPA e DHA já aprovados pela Agência quanto à segurança de uso e eficácia dos efeitos¹⁰.

7. O **Hidróxido de Magnésio** é um antiácido indicado para aliviar os sintomas da azia (queimação no estômago, má digestão, acidez estomacal, desconforto estomacal e sensação de peso no estômago). Também atua como um laxante de ação leve¹¹.

8. **Hidroxido de Alumínio** (Pepsamar[®]) reduz a carga ácida total em virtude da reação de neutralização do ácido clorídrico. Desta forma as quantidades de íons hidrogênio, para retrodifusão através da mucosa gastrintestinal, diminuem é destinado ao tratamento da azia ou queimação decorrente de hiperacidez gástrica¹²

9. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Daflon[®]) está indicada para tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia; alívio dos

⁶ Bula do Carmelose sódica (Dews[®]) por UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A Disponível em: <https://www.genom.com.br/wp-content/uploads/2021/10/BU-DEWS.pdf> Acesso em: 27 mar. 2023.

⁷ Bula do olopatadina 2 (Patanol[®]) por Novartis Biociências S.A Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PATANOL> acesso em 27 mar. 2023.

⁸ Bula do medicamento Prednisona (Meticorten[®]) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=METICORTEN>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

⁹ Resolução - RDC/ANVISA nº30, de 1º de junho de 2012. Regulamento Técnico Mercosul sobre protetores solares em cosméticos. Disponível em: <<http://www.cosmeticsonline.com.br/ct/painel/fotos/assets/uploads/regulatorios/bef6e-RDC-30.pdf>>. Acesso em: 27 mar.. 2023.

¹⁰ ANVISA. Alegações de propriedade funcional aprovadas. Disponível em:< https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/alegacoes-de-propriedade-funcional-aprovadas_anvisa.pdf>. Acesso em: 27 mar..2023.

¹¹ Leite de Magnésia ENO. Disponível em: <https://eno.com.br/produtos/leite-de-magnesia-eno/?gclid=EAIaIQobChMlp-mDnO7i_AIV5kFIAB26kgNwEAAYASAAEgJl-_D_BwE&gclid=aw.ds>. Acesso em: 27 mar. 2023.

¹² Bula do Hidróxido de Alumínio (Pepsamar[®]) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PEPSAMAR> Acesso em 27 mar.2023



sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia e alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica¹³.

10. **acetato de hidrocortisona + lidocaína base + subgalato de bismuto + óxido de zinco** (Hemofiss[®]) está indicado para o tratamento de fissuras, hemorroidas internas e externas e alívio do prurido anal¹⁴.

III – CONCLUSÃO

Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL (Patanol S[®]), **Omega 3** (Altavitam[®]), **Cloreto de Magnésio, Hidróxido de Alumínio 230mg** (Pepsamar[®]), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon[®]) e **acetato de hidrocortisona 5mg/g + lidocaína base 20mg/g + subgalato de bismuto 20 mg/g + óxido de zinco 100mg/g** (Hemofiss[®]) e o dermocosméticos **Protetor solar FPS 90** (Neutrogena[®] Sun Fresh).

1. Informa-se que os medicamentos **Lubrificante ocular** (Optive[®]), **Carmelose sódica 5mg/mL** (Dews[®]), **Prednisona 5mg e 20mg possuem indicação** para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora.

2. Cumpre esclarecer que o tratamento medicamentoso do LES deve ser individualizado para cada paciente e depende dos órgãos ou dos sistemas acometidos, bem como da gravidade destes acometimentos¹⁵.

3. Isto posto, em relação aos medicamentos **Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol S[®]), **Omega 3** (Altavitam[®]), **Cloreto de Magnésio, Hidróxido de Alumínio 230mg** (Pepsamar[®]), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon[®]) e **acetato de hidrocortisona 5mg/g + lidocaína base 20mg/g + subgalato de bismuto 20 mg/g + óxido de zinco 100mg/g** (Hemofiss[®]) e ao dermocosméticos **Protetor solar FPS 90** (Neutrogena[®] Sun Fresh), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Lubrificante ocular, Carmelose sódica 5mg/mL, Cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL, Omega 3, Cloreto de Magnésio e acetato de hidrocortisona 5mg/g + lidocaína base 20mg/g + subgalato de bismuto 20 mg/g + óxido de zinco 100mg/g e Protetor solar FPS 90** (Neutrogena[®] Sun Fresh) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Mangaratiba e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Prednisona 5mg, prednisona 20mg, Hidróxido de Alumínio 230mg Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Mangaratiba, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Mangaratiba. Assim,

¹³ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

¹⁴ Bula do acetato de hidrocortisona + lidocaína base + subgalato de bismuto + óxido de zinco (Hemofiss[®]) por cimed Disponível em: <https://www.cliquefarma.com.br/preco/hemofiss-pomada-30g-c-1-aplicador/bula> Acesso em 27 mar.2023

¹⁵ Consensus of systemic lupus erythematosus Artigo Especial • Rev. Bras. Reumatol. 48 (4) • Ago 2008 Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0482-50042008000400002> acesso em 27 mar. 2023



sugere-se Autora se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tal medicamento.

5. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **protetor solar** e hidratantes. Assim, cabe dizer que Neutrogena® sun fresh corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993 atualizada pela Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, em regra, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**. A título de informação a Secretaria Municipal de Saúde de Mangaratiba, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Mangaratiba, disponibiliza protetor solar fator 50

6. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo em harmonia com as normas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Mangaratiba do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02