



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1105/2023**

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2023.

Processo nº 0846800-45.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Midodrina**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico da Clínica Madre (Num. 54265658 – Pág. 1), emitido em 16 de março de 2023, pela médica  o Autor, 75 anos, é portador de **disautonomia idiopática** grave e progressiva há mais de 20 anos. Apresenta grave comprometimento irreversível da estabilidade do sistema nervoso autônomo periférico. Devido às múltiplas complicações que apresenta, é acompanhado por cardiologista, nefrologista, urologista, e endocrinologista regularmente. O Autor é afetado intensamente pelo esforço físico, seja na utilização dos braços ou das pernas.

2. Apresenta como principal sintoma a hipotensão ortostática que melhora apenas quando se deita e fica em repouso. Devido ao longo tempo de evolução da doença, apresenta grave sarcopenia e grande dificuldade de se manter em pé ou caminhar. Foi indicado o uso diário, oral e contínuo de **Cloridrato de Midodrina 2,5 mg** – 1 comprimido 4x/dia, posologia necessária no momento, para ajudar a manter a pressão arterial estável e, dessa forma, tentar minimizar os sintomas. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G90.3 - Degeneração multissistêmica**.

### **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.
9. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. **Disautonomia** designa a doença que afeta o sistema nervoso autônomo, conhecido pela sigla SNA, responsável por comandar ações automáticas, sem que haja interferência do paciente, por exemplo as batidas do coração, a circulação do sangue, a pressão arterial e movimentos do intestino. Quando o paciente recebe o diagnóstico de disautonomia é porque o sistema nervoso autônomo deixa de funcionar corretamente, fazendo com que o coração bata rápido demais, mesmo quando o paciente não está fazendo qualquer tipo de esforço físico. A disautonomia é chamada também de disfunção autonômica. A disautonomia pode ter causas primárias ou secundárias. Na disautonomia primária, geralmente, não é possível saber, exatamente o que causou a doença. Os sintomas de disautonomia simplesmente surgem e afetam o paciente, e sendo que fatores genéticos e hereditários também podem influenciar nesses casos. Já na secundária, o paciente começa a apresentar os sintomas de disautonomia associados com os sintomas de outras doenças.
2. Os sintomas de disautonomia podem incluir: cansaço e fraqueza extremos; crises de ansiedade; tontura e vertigem; zumbidos no ouvido; sensação de desmaio; desmaios frequentes; dificuldade de ficar em pé; dor de cabeça; visão turva ou dificuldades para enxergar; perda de memória; tremores nas mãos; sudorese; boca seca; sensibilidade à luz; mudança frequente de humor; coração que bate acelerado de repente; ao fazer exercícios físicos, sentir dor no peito porque o coração bate muito mais rápido do que o ideal; mudanças na pressão arterial; pressão alta mesmo ao estar deitado; impotência sexual; incapacidade total de realizar atividades físicas; dor no peito; falta de ar; fraqueza muscular; perda da coordenação motora; perda do equilíbrio corporal; náusea e vômitos; distúrbios gastrointestinais, como diarreia ou constipação. Não existe cura para a disautonomia. Nos casos em que ela é causada por outras doenças adjacentes, pode ser aliviada por meio de tratamentos dessa doença primária. O tratamento da disautonomia envolve o uso de táticas e medidas para aliviar alguns dos sintomas que são apresentados pelo paciente, como o uso de



medicamentos para controlar a pressão e a realização de fisioterapia para ajudar a manter o equilíbrio e a coordenação motora<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Cloridrato de Midodrina** é um pró-fármaco inativo que, através de uma hidrólise enzimática lenta, liberta o metabolito ativo desglímidodrina uma substância  $\alpha$ -simpaticomimética seletiva de ação periférica, que provoca uma contração principalmente do território venoso periférico e, em menor extensão, das arteríolas. Dentre suas indicações consta o tratamento hipotensão ortostática<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em síntese, segundo documento médico acostado, trata -se de Autor, 75 anos, portador de **disautonomia idiopática** grave e progressiva há mais de 20 anos. Apresenta como principal sintoma a hipotensão ortostática. Foi indicado o uso diário, oral e contínuo de **Cloridrato de Midodrina 2,5 mg**.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Midodrina**, atualmente **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos<sup>3</sup>, logo configura produto importado. O mesmo **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Quanto à indicação do pleito **Cloridrato de Midodrina**<sup>2</sup>, está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **hipotensão ortostática**.

4. Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso<sup>4</sup>.

5. Considerando que o pleito **Cloridrato de Midodrina** trata-se de medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, foi atualizada pela RDC n° 208, de 05 de janeiro de 2018<sup>5</sup>. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

<sup>1</sup>REDE D'OR Disautonomia. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/disautonomia>>. Acesso em: 01 jun. 2023.

<sup>2</sup>Resumo das características do medicamento Cloridrato de Midodrina (Gutron®) por Bluemed Unipessoal, Lda. Disponível em: <<https://www.bluedmed.pt/Documents/Products/76.pdf>>. Acesso em: 01 jun. 2023.

<sup>3</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 01 jun. 2023.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 01 jun. 2023.

<sup>5</sup>BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC N° 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075)>. Acesso em: 01 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>6</sup> que verse sobre a **degeneração multissistêmica** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. Elucida-se que, no momento, **nas listas oficiais** de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Cloridrato de Midodrina**.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>6</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas> >. Acesso em: 01 jun. 2023.