



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1526/2023

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2023.

Processo nº 0052701-34.2017.8.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4º Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sertralina 50 mg**, **Dipirona 500 mg**, **Varfarina 5 mg** (Marevan®) e **Salbutamol 100 mcg spray**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (fls.346 a 350) emitidos em 23 de maio de 2023 pelo médico . Em síntese, a Autora, 68 anos, possui o diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico (CID10:M32.1)**, **síndrome do anticorpo antifosfolípideo**, hipertensão arterial sistêmica, tromboembolismo pulmonar de repetição, insuficiência venosa crônica, **dor crônica**, neuralgia do trigêmeo, discinesia do esôfago e nódulos das cordas vocais. Em razão das doenças descritas, a Autora encontra-se impossibilitada de exercer suas atividades laborais.

2. Atualmente, a Autora faz uso dos seguintes medicamentos: losartana 50mg, anlodipino 5 mg, atenolol 25 mg, amitriptilina 25 mg, gabapentina 300 mg, lamotrigina 25 mg, carbamazepina 200 mg, domperidona 10 mg, pantoprazol 40 mg, hidroxicloroquina 400 mg, AAS 100 mg, rosuvastatina 20 mg. Além destes, faz-se necessário o uso de novos medicamentos sendo eles:

- **Sertralina 50 mg** - 1 comprimido pela manhã
- **Dipirona 500 mg** - 2 comprimidos se dor ou febre
- **Varfarina 5 mg** (Marevan®) - 2 comprimidos a noite às terças, quintas e sextas – feiras, sábados e domingos e 3 comprimidos a noite às segundas e quartas-feiras
- **Salbutamol 100 mcg spray** - aplicar 2 jatos de 8 em 8 h

### 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói"). Foi realizada em 2023, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 25 de janeiro de 2023, no diário oficial do município.

9. O medicamento Sertralina 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.

## **QUADRO CLINICO**

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, fotossensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite



(pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, alterações hematológicas, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN)<sup>1</sup>.

2. **A dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor aguda ou crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com **dor crônica**, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses.

3. **A doença tromboembólica ou tromboembolismo** é a terceira doença cardiovascular aguda mais comum depois das síndromes isquêmicas cardíacas e do acidente vascular encefálico. A manifestação clínica de doenças abrange um espectro amplo, desde a clínica silenciosa à embolia maciça, ao óbito. Cerca de um terço de todos os casos de TEP é fatal, o câncer mostra-se um dos muitos estados de doenças associadas a um maior risco de doença tromboembólica. TEV dois terços são constituídos por dois casos, e 9 terços por TEP. Defina-se o **TEP** como a de uma ou mais artérias pulmonares. Na maioria dos casos, é causado por coágulos sanguíneos que chegam às artérias pulmonares vindos, mais comumente, de TVP das extremidades inferiores. Os sinais clínicos de TEP são inespecíficos, como dispneia, dor torácica, hemoptise, síncope ou pré-síncope. Em alguns casos, pode ser assintomática e descoberta acidentalmente. A síncope parece estar presente em cerca de 17% dos casos e está associada a uma alta prevalência de instabilidade hemodinâmica e falência do direito. O TEP que apresenta instabilidade hemodinâmica não é frequente, mas indica um comprometimento maciço da circulação pulmonar<sup>2</sup>.

4. **A síndrome do anticorpo antifosfolípideo (SAF)** é uma doença sistêmica autoimune caracterizada por trombose arterial e venosa, morbidade gestacional e presença de níveis séricos de anticorpos antifosfolípidos elevados e persistentemente positivos. Hoje é reconhecida como a causa mais frequente de trombofilia adquirida associada a trombooses venosas e arteriais<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. **Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT). Possui efeito muito fraco sobre a recaptação neuronal da dopamina e norepinefrina. Em doses terapêuticas, a sertralina bloqueia a recaptação de serotonina em plaquetas humanas. É desprovida de atividades estimulantes, sedativas ou anticolinérgicas ou de cardiotoxicidade em animais. É indicada no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. É

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 21, de 01 de novembro de 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109\\_pcdt\\_lupus.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf)>. Acesso em: 18 jul. 2023.

<sup>2</sup> Albricker ACL et al. Joint Guideline on Venous Thromboembolism - 2022. Arq Bras Cardiol. 2022 Apr;118(4):797-857. English, Portuguese. doi: 10.36660/abc.20220213. Erratum in: Arq Bras Cardiol. 2022 Jun 10;118(6):1153. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9007000/>. Acesso em: 18 jul 2023.

<sup>3</sup>DANOWSKI, A. et al. Diretrizes para o tratamento da síndrome do anticorpo antifosfolípideo. Revista Brasileira de Reumatologia, São Paulo, v. 53, n. 2, p. 184-192, Apr. 2013. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0482-50042013000200005](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042013000200005)>. Acesso em: 18 jul. 2023.



eficaz tanto na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos<sup>4</sup>.

2. **Varfarina** (Marevan<sup>®</sup>) é indicado para a prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso, na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com prótese de válvulas cardíacas<sup>5</sup>.

3. **Dipirona monodratada** é um derivado pirazolônico não narcótico com efeito antipirético, analgésico e espasmo lítico<sup>6</sup>.

4. **Salbutamol spray** é indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema<sup>7</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos pleiteados **Dipirona 500 mg** (dor e febre), **Varfarina 5 mg** (Marevan<sup>®</sup>) estão indicados para o tratamento das condições clínicas que acometem a requerente - **Lúpus, dor crônica, SAF e tromboembolismo pulmonar**.

2. Quanto aos medicamentos **Sertralina 50 mg** e **Salbutamol 100 mcg spray**, cabe ressaltar que não apresentam indicação de uso prevista em bula<sup>6</sup>, para o quadro clínico apresentado pela Autora, relatado nos documentos médicos acostados ao autos.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Varfarina 5 mg, Dipirona 500 mg e Salbutamol 100 mcg spray, são disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME – Niterói 2023. Faz-se necessário que a Autora, procure a Unidade de Atenção Básica mais próxima a sua residência, munido de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada.
- **Sertralina 50 mg não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Sertralina 25 mg)** encontra-se listado na REMUME – Niterói 2023(*a Autora foi prescrito Sertralina 50 mg. Assim sugere-se a avaliação do uso do medicamento supracitados em alternativa a Sertralina na dose pleiteada 50mg.* Para obter informações sobre o acesso a apresentação padronizada, faz-se necessário que a Autora, procure a Unidade de Atenção Básica mais próxima a sua residência

3. Cabe mencionar, para fins de informação, que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**<sup>1</sup> e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro

<sup>4</sup> Bula do medicamento Sertralina (Tolrest<sup>®</sup>) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10902172013&pIdAnexo=1918130](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10902172013&pIdAnexo=1918130)>. Acesso em: 18 jul 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento por Laboratório Teuto Brasileiro S/S. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351766521201488/?varfarina=22353>>. Acesso em: 18 jul 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Dipirona monodratada comprimido efervescente (Novalgina) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260351> >. Acesso em: 18 jul 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Aerolins spray por : Glaxo Wellcome S.A. Disponível em <https://br.gsk.com/media/6247/aerolins-spray.pdf> . Acesso em 18 jul 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: metotrexato 2,5mg e 25mg/mL; hidroxiquina 400mg; ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg e 100mg/mL; azatioprina 50mg. Para o tratamento do LES a SES/RJ disponibiliza ainda os medicamentos micofenolato de mofetila 500mg e micofenolato de sódio 360mg (protocolo estadual).

4. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5.. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl.356) - referente ao provimento de “...*outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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.

**É o parecer.**

**À 4º Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF- RJ 10.399  
ID. 1291

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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