



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2260/2023

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2023.

Processo nº 0830402-20.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro**, quanto aos medicamentos **Azatioprina 50mg, Varfarina 5mg, Difosfato de Cloroquina 250mg, Colecalciferol (Vitamina D3) 7.000UI 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. 74836818 – Pág. 16-17) emitido pelo médico em 27 de julho de 2023, a Autora possui diagnóstico de **lúpus cutâneo articular e hematológico e síndrome de anticorpo antifosfolípideo/ lúpus eritematoso sistêmico**. Apresenta quadro sistêmico grave com risco de morte caso não haja tratamento adequado do **lúpus eritematoso sistêmico**. Foram prescritos os seguintes medicamentos: **Azatioprina 50mg, Varfarina 5mg, Difosfato de Cloroquina 250mg. Colecalciferol (Vitamina D3) 7.000UI e Prednisona 5mg**. Não foi prescrito o medicamento padronizado Hidroxiclororoquina devido a quadro de hipersensibilidade cutânea.

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 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

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.
2. A **síndrome do anticorpo antifosfolípido (SAF)** ou síndrome de Hughes, é uma doença crônica em que o organismo passa a produzir anticorpos que afetam a coagulação sanguínea, levando à formação de coágulos que acabam obstruindo a passagem de sangue nas veias e artérias².

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.

²SOCIEDADE DE REUMATOLOGIA DO RIO DE JANEIRO. Principais doenças síndrome do anticorpo antifosfolípido (SAF). Disponível em: <<http://reumatorj.com.br/doencas/sindrome-do-anticorpo-antifosfolipideo-saf/>>. Acesso em: 23 ago. 2023.

DO PLEITO

1. 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 crônica³.

2. A **Varfarina** é eficaz na prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso, na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com prótese de válvulas cardíacas ou fibrilação atrial, e na prevenção do acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio e da recorrência do infarto. Os anticoagulantes orais também estão indicados na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com doença valvular cardíaca⁴.

3 **Difosfato de Cloroquina** é indicado na profilaxia e tratamento de crises agudas de malária causadas por *Plasmodium vivax*, *P. malariae*, *P. ovale* e cepas sensíveis de *P. falciparum*. Tratamento de abscesso hepático amebiano, como fármaco de segunda escolha; tratamento de hipercalcemia em pacientes sarcóides; tratamento de artrite reumatóide; tratamento de artrite juvenil; tratamento de lúpus eritematoso; tratamento da erupção polimorfa à luz; tratamento de porfiria cutânea tardia; tratamento de urticária solar e vasculite cutânea crônica que não responda a outro tratamento. ⁵.

4. O **Colecalciferol** (Addera D₃[®]) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. É um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalacia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D⁶.

5. 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 corticoesteroide hormonal é complementar à terapia convencional⁷.

³ Bula do medicamento Azatioprina (Imuran[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=137640128>>. Acesso em: 03 out. 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: 03 out. 2023.

⁵ Bula 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: 03 out. 2023.

⁶ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 03 out. 2023.

⁷ Bula do medicamento Prednisona por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1312797?nomeProduto=prednisona>>. Acesso em: 03 out. 2023

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Azatioprina 50mg, Varfarina 5mg, Difosfato de Cloroquina 250mg e Prednisona 5mg** **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **síndrome de anticorpo antifosfolípido e lúpus eritematoso sistêmico**, conforme relatado em documento médico (Num. 74836818 – Pág. 16-17).

2. Em relação ao medicamento **Colecalciferol (Vitamina D3) 7.000UI**, ressalta-se que a descrição do quadro clínico da Autora, relatada no documento médico, **não fornece 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:

- **Varfarina 5mg e Prednisona 5mg** **estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Niterói. Assim, 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.
- **Difosfato de Cloroquina 250mg** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Azatioprina 50mg** **é disponibilizada** 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 cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Dessa forma, para ter acesso aos medicamentos **Azatioprina 50mg**, 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, **comparecendo Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói** - 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. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Lúpus Eritematoso Sistêmico**, conforme Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013¹. Assim, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no PCDT citado, e da Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, os seguintes medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL); Hidroxicloroquina 400mg (comprimido); Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral); Azatioprina 50mg (comprimido); Micofenolato de Mofetila 500mg (comprimido) e Micofenolato de sódio 360mg (comprimido).

8. Nesse sentido, o medicamento padronizado Hidroxicloroquina 400mg (comprimido) poderia configurar alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado **Difosfato de Cloroquina 250mg**. Entretanto, segundo o documento médico, o referido medicamento não foi prescrito devido a quadro de hipersensibilidade cutânea.

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

10. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 74836817 - Págs. 14, item “VIII”, subitem “c”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados “... *bem como outros medicamentos e 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.

É o parecer.

À 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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

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