



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3750/2017

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Cível** da Comarca de Niterói quanto aos medicamentos **Prednisona 5mg** (Meticorten®), **Omeprazol 40mg**, **Carbonato de cálcio 600mg + Colecalciferol 400UI** (Caltrate® 600 + D), **Cloreto de potássio 600mg** (Slow K®) e **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos emitidos em 16 de novembro de 2017 (fls. 577/578), o Autor, com história de diagnóstico de **Vasculite Primária do SNC**, foi acompanhado pela Neurologia a partir de 2012. Encaminhado para reumatologia em 2014, foi realizado tratamento com esteroide e ciclofosfamida prévio. Apresenta alergia ao uso da Azatioprina. LES no pai – usa talidomida – sic. Ficou sem esteroide por volta de 8 a 9 meses e não apresentou novos sinais clínicos da patologia, porém houve novos sinais na ressonância magnética de controle e a neurologia retornou o esteroide – **Prednisona 80mg**. Exames laboratoriais realizados em setembro de 2014 demonstraram não haver até o momento outra etiologia para o quadro de **Vasculite** em questão. Há presença de plaquetopenia leve recorrente (por volta 130-140 mil). Foi iniciado em outubro/novembro de 2014 **Micofenolato de Mofetila 500mg**, **Carbonato de cálcio 600mg + Colecalciferol 400UI** (Caltrate® 600 + D) e **Omeprazol 40mg**. Revisões entre 2014 e 2017 indo bem e reduzindo a dose do corticoide. Em abril de 2015 houve alterações significativas das enzimas musculares (algumas delas inclusive em 2012 – avaliação retrospectiva), já em maio de 2015 com todo laboratório novamente normal. Eletroneuromiografia (ENMG) em maio de 2015 com laudo normal. Assintomático, mantida conduta até segunda ordem. Sob revisão de diagnóstico em conjunto com a neurologia, baixando esteroide progressivamente. Em novembro de 2017 novamente com alteração das enzimas musculares após dia de exercício. Repetir o laboratório. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10: I67.7- Arterite cerebral não classificada em outra parte**. Encontra-se em uso atual dos seguintes medicamentos:

- **Prednisona 5mg** (Meticorten® ou Predsim®) – 01 comprimido ao acordar – diário;
- **Omeprazol 40mg** – 01 comprimido em jejum – diário;
- **Carbonato de cálcio 600mg + Colecalciferol 400UI** (Caltrate® 600 + D) – 01 comprimido no almoço – diário;
- **Cloreto de potássio 600mg** (Slow K®) – 01 comprimido no almoço, de segunda a quinta – duas vezes por semana;
- **Micofenolato de Mofetila 500mg** – 01 comprimido de 12/12h – diário.

II – ANÁLISE



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. 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") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

DA PATOLOGIA

1. Tradicionalmente, definem-se **vasculites** como um grupo de entidades clínico-patológicas caracterizadas por infiltrado de células inflamatórias e necrose da parede vascular. Podem ser primárias, envolvendo vasos de tamanho grande, médio e pequeno, ou secundárias, associadas a doenças infecciosas, malignas e do tecido conjuntivo. As alterações imunomediadas e a isquemia da parede vascular, marca registrada das vasculites, são as principais causas dos sintomas dos sistemas nervosos central (SNC) e sistema nervoso periférico (SNP).¹

DO PLEITO

1. A **Prednisona** é um esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides que proporciona potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides. Está indicada para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias,

¹ BOUGEA, A. et al. Atualização das manifestações neurológicas das vasculitides e das doenças do tecido conjuntivo: revisão de literatura. University of Athens Medical School, Atenas, Grécia. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/eins/2015nahead/pt_1679-4508-eins-S1679-45082015RW3308.pdf> Acesso em: 11 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional².

2. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons que está indicado para o tratamento de: úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais); esofagite de refluxo; síndrome de Zollinger-Ellison; erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla; e proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)³.

3. A associação **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol** (Caltrate[®]) é um suplemento à base de cálcio e vitamina D. O cálcio é necessário para a formação óssea e funcionamento adequado do coração, músculos, sistema nervoso e coagulação sanguínea. A vitamina D auxilia na absorção do cálcio pelo organismo, na prevenção da perda de cálcio dos ossos e na manutenção dos níveis sanguíneos de cálcio e fósforo⁴.

4. **Cloreto de Potássio** (Slow-K[®]) é indicado no tratamento e/ou prevenção da hipocalcemia em pacientes que não toleram ou se recusam a ingerir potássio líquido ou efervescente. As seguintes condições podem exigir suplementação de potássio: Ingestão inadequada com a alimentação (como nos casos de pacientes idosos, com anorexia nervosa, dieta altamente restritiva ou alcoolismo crônico); perdas aumentadas de potássio pelo trato gastrointestinal devido a vômitos repetidos (exceto em caso de estenose pilórica), diarreia, fístulas intestinais, abuso crônico de laxantes, hipermotilidade intestinal; perdas aumentadas de potássio pelos rins devido a prolongada ou intensiva medicação e/ou altas doses com os alguns medicamentos; alterações no transporte transcelular de potássio como na paralisia hipocalêmica periódica familiar e na anemia megaloblástica na fase aguda da doença (como complemento ao tratamento específico)⁵.

5. O **Micofenolato de Mofetila** é um potente inibidor da enzima inosina monofosfato desidrogenase (IMPDH), responsável pela proliferação e diferenciação de linfócitos, uma das principais células envolvidas no processo de rejeição de órgãos em casos de transplantes. Está indicado para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o tratamento de rejeição que não esteja respondendo ao tratamento habitual em pacientes adultos que tenham recebido transplante de rins, coração ou fígado. Deve ser usado juntamente com a ciclosporina A e corticosteroides⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Prednisona 5mg** (Meticorten[®]) **está**

²Bula do medicamento Prednisona (Meticorten[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21309042017&pIdAnexo=9968520>. Acesso em: 11 dez. 2017.

³ Bula do medicamento Omeprazol por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10201042013&pIdAnexo=1889993> Acesso em: 11 dez. 2017.

⁴ Bula do medicamento (Caltrate D 600[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9977352014&pIdAnexo=2296080>. Acesso em: 11 dez. 2017

⁵ Bula do medicamento Cloreto de Potássio 600mg (Slow-K[®]) por Novartis Biociências S.A.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18234232017&pIdAnexo=9142889>. Acesso em: 11 dez. 2017.

⁶ Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila (CellCept[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=14371172017&pIdAnexo=8112176>. Acesso em: 11 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

indicado ao tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor (fl. 578).

2. Entende-se que o medicamento **Omeprazol 20mg possui indicação** clínica ao caso do Autor, para evitar complicações dispépticas provocadas pelo uso dos demais medicamentos indicados em seu tratamento.

3. Em relação aos medicamentos pleiteados **Carbonato de cálcio 600mg + Colecalciferol 400UI** (Caltrate® 600 + D) e **Cloreto de potássio 600mg** (Slow K®), não constam informações no documento médico acostado ao processo (fl. 578) que justifiquem o uso dos mesmos. Isso posto, **para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados, sugere-se a emissão de documento médico que esclareça o quadro clínico do Autor que justifique suas utilizações no tratamento.**

4. O medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg não apresenta indicação em bula**⁵ para o tratamento de **Vasculite Primária - patologia que acomete o Autor (fl.578)**, o que caracteriza uso off-label.

5. O uso off-label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁷.

6. Elucida-se que os imunossuppressores, como o **Micofenolato de Mofetila**, são medicamentos que agem na divisão celular e têm propriedades anti-inflamatórias. Sendo assim, são essencialmente prescritos na prevenção de rejeição de transplantes e **no tratamento das doenças autoimunes e inflamatórias crônicas**⁸, sendo esse último caso, o do Autor.

7. Informa-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg apresenta indicação clínica** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

8. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, informa-se:

- **Prednisona 5mg e Omeprazol 20mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, conforme previsto na REMUME-Niterói. A fim de obter informações acerca da retirada dos mesmos, o Autor ou sua representante legal deverá **comparecer à Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado;
- **Carbonato de cálcio 600mg + Colecalciferol 400UI** (Caltrate® 600 + D) e **Cloreto de potássio 600mg** (Slow K®) - **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true >. Acesso em 11 dez. 2017.

⁸ BRESSAN, A. L.; et al. Imunossuppressores na Dermatologia. An. Bras. Dermatol., Rio de Janeiro, v. 85, n. 1, Feb. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v85n1/v85n1a02.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

- **Micofenolato de Mofetila 500mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, conforme disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde - 10ª revisão (CID-10), autorizadas. Dentre as CID-10 autorizadas na referida Portaria, não se encontra a descrita para o Autor em documento médico (fl.16), a saber: **I67.7- Arterite cerebral não classificada em outra parte, inviabilizando que o Autor receba o medicamento por via administrativa.**

9. Acrescenta-se que o medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** não foi avaliado, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de **Vasculite Primária**⁹.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Niterói para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 11 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

