



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2860/2024

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2024.

Processo nº 0824970-83.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Hemifumarato de bisoprolol 5mg** (Concardio®), **Fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + Trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + Acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg** (Etna®), **Levonorgestrel 0,15mg + Etinilestradiol 0,03mg** (Nociclin®) e **Amitriptilina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento da Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação Associação das Pioneiras Sociais (Num. 126803781 – Pág. 1), emitido em 19 de março de 2024, pelo médico -----, a Autora, 50 anos, com diagnóstico de **distrofia fascioescapuloumeral**, com início na segunda década de vida, confirmado por teste molecular, tem história familiar positiva (mãe, dois irmãos e filha acometidos) compatível com uma herança autossômica dominante e apresenta: diparesia facial, tetraparesia e atrofia de musculatura escapular e escápula alada. Em uso dos medicamentos: **Bisoprolol 5mg / dia** (Concardio®); **Fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + Trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + Acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg** (Etna®) – 01 comprimido 3 vezes ao dia; **Levonorgestrel 0,15mg + Etinilestradiol 0,03mg** (Nociclin®) – 01 comprimido ao dia e **Amitriptilina 25mg** – 01 comprimido ao dia. Devido ao seu gravíssimo estado motor, encontra-se dependente para as atividades de vida diária, básicas e instrumentais e utiliza cadeira de rodas motorizada como método exclusivo de deslocamentos. Precisa de atendimentos regulares com fisioterapia e fonoaudiologia. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G71.0 – Distrofia muscular**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Tanguá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014.
8. Portaria GM/MS Nº 3.132, de 19 de fevereiro de 2024 altera o Anexo XXXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Câmara Técnica Assessora de Doenças Raras – CTA de Doenças Raras, no âmbito do Ministério da Saúde.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **distrofia muscular facioescapuloumeral** (FSHD) é uma das formas mais comuns de distrofia muscular com um padrão distinto de fraqueza muscular esquelética e um amplo espectro de gravidade da doença¹. A **distrofia muscular facioescapuloumeral** geralmente se apresenta com fraqueza dos músculos faciais, dos estabilizadores da escápula ou dos dorsiflexores do pé. A gravidade é altamente variável. A fraqueza é lentamente progressiva e aproximadamente 20% dos indivíduos afetados eventualmente precisam de uma cadeira de rodas. A expectativa de vida não é encurtada².

DO PLEITO

1. **Bisoprolol** (Concardio®) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da hipertensão arterial, tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris), tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função

¹ Tawil R. Facioscapulohumeral muscular dystrophy. Handb Clin Neurol. 2018;148:541-548. doi: 10.1016/B978-0-444-64076-5.00035-1. PMID: 29478599. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29478599/>. Acesso: 22 jul. 2024.

² Preston MK, Tawil R, Wang LH. Distrofia Muscular Facioescapulohumeral. 1999 Mar 8 [Atualizado em 2020 Fev 6]. Em: Adam MP, Feldman J, Mirzazadeh GM, et al., editores. GeneReviews® [Internet]. Seattle (WA): University of Washington, Seattle; 1993-2024. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1443/>. Acesso: 22 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos³.

2. A associação **Fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + Trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + Acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg** (Etna[®]) é destinada ao tratamento de distúrbios traumato-compressivos neurais periféricos: compressão extrínseca (fraturas, síndromes vertebrais), lesões por estiramento neural (entorses), lesões por laceração (seccionamento por fragmento ósseo, lesão por objeto perfurocortante), lesões por vibração [uso de máquinas (LER/DORT)] e procedimentos cirúrgicos neurais ou em estruturas contíguas⁴.

3. **Levonorgestrel + Etinilestradiol** (Nociclin[®]) é indicado como contraceptivo oral e para o controle de irregularidades menstruais. Embora tendo eficácia bem estabelecida, há casos de gravidez em mulheres utilizando contraceptivos orais⁵.

4. **Cloridrato de amitriptilina** é recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + Trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + Acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg** (Etna[®]) **pode ser usado** no manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

2. Quanto aos medicamentos **Hemifumarato de bisoprolol 5mg** (Concardio[®]), **Levonorgestrel 0,15mg + Etinilestradiol 0,03mg** (Nociclin[®]) e **Amitriptilina 25mg**, elucida-se que **não** há no documento médico acostado ao processo, **menção à doença que justifique o uso destes fármacos**. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de novo 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 destes medicamentos.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Hemifumarato de bisoprolol 5mg** (Concardio[®]), **Fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + Trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + Acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg** (Etna[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Tanguá e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Amitriptilina 25mg é fornecida** pela Secretaria Municipal de Saúde de Tanguá por intermédio da **Atenção Básica**, conforme REMUME – Tanguá 2014. Para ter acesso a esse

³ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concardio[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?substancia=4990>>. Acesso em: 22 jul. 2024.

⁴ Bula do medicamento Fosfato dissódico de citidina + trifosfato trissódico de uridina + acetato de hidroxocobalamina (Etna[®]) por Laboratório Gross S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104440050>>. Acesso em: 22 jul. 2023.

⁵ Bula do medicamento Levonorgestrel + etinilestradiol (Nociclin[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOCICLIN>>. Acesso: 22 jul. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de amitriptilina (Amytril[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980225>>. Acesso: 22 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamento, a **Autora ou representante deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.**

- **Levonorgestrel 0,15mg + Etinilestradiol 0,03mg (Nociclin®)** encontra-se listado na RENAME no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). Neste caso, a Autora ou representante **deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de obter informações acerca de seu fornecimento.**

4. O medicamento pleiteado **Fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + Trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg + Acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg (Etna®)** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁷.

5. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ para **distrofia muscular fascioescapuloumeral**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

6. Elucida-se ainda, que **distrofia muscular facioescapuloumeral (FSHD)** é uma doença rara. Segundo pesquisas a prevalência estimada de FSHD 1/8.000 a 1/20.000⁹. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras¹⁰ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

7. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras¹¹. Contudo, reitera-se que **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁶ publicado para o manejo da **distrofia muscular fascioescapuloumeral**.

8. Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 22 jul. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 22 jul. 2024

⁹ Orphanet. Conhecimento sobre doenças raras e medicamentos órfãos

Disponível em: <<https://www.orpha.net/en/disease/detail/269?name=facioescapulohumeral%20muscular%20dystrophy&mode=name>>. Acesso em: 22 jul. 2024.

¹⁰ BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 22 jul. 2024.

¹¹ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 126803779 – Pág. 17, item “VI - DO PEDIDO”, subitem “b”) referente ao provimento de “...outros produtos e medicamentos 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 missão 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.

Ao 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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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