



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0359/2022**

Rio de Janeiro, 07 de março de 2022.

Processo nº 0347130-22.2011.8.19.0001  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sildenafil 25mg**, **Pentoxifilina 400mg**, **Quetiapina 300mg comprimido de liberação prolongada** (Quet XR), **Escitalopram 20mg** (Esc<sup>®</sup>), **Divalproato de sódio 500mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Divalcon ER<sup>®</sup>) e **Olanzapina 10mg** (Olanzys<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 55 a 56 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2595/2012 emitido em 13 de novembro de 2012, no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – **esclerose sistêmica progressiva** –, e à indicação e fornecimento do medicamento pleiteado **Pentoxifilina 400mg**.

2. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o documento médico (fl. 341) emitido em impresso próprio da médica

3. Em síntese, o Autor é portador de **esclerose sistêmica cutânea** desde 2002 com grave **vasculopatia** comprovada pela presença de **úlceras em polpas digitais** e em **áreas cutâneas extensoras** (joelhos e cotovelos) com reabsorção das falanges distais. Estas úlceras são extremamente dolorosas, são porta de entrada para bactérias que podem gerar grave infecção e significam que a circulação é inadequada nestas regiões, podendo resultar em gangrena e amputação. Assim, foi prescrito o uso contínuo de **Sildenafil 25mg** a cada 8 horas, Bosentana 62,5mg a cada 8 horas e **Pentoxifilina 400mg** a cada 12 horas. Além destes medicamentos, o Requerente também faz uso contínuo de **Quetiapina 300mg comprimido de liberação prolongada** (Quet XR) (2 comprimidos por dia), **Escitalopram 20mg** (Esc<sup>®</sup>) (1 comprimido por dia), **Divalproato de sódio 500mg** (Divalcon ER<sup>®</sup>) (4 comprimidos por dia) e **Olanzapina 10mg** (Olanzys<sup>®</sup>) (2 comprimidos por dia). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M34.0 – esclerose sistêmica progressiva**.

**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. Os medicamentos Quetiapina, Escitalopram, Divalproato de sódio e Olanzapina estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **esclerose sistêmica** (ES) é uma doença difusa do tecido conjuntivo, de etiopatogenia complexa, marcada pela presença de autoanticorpos e caracterizada por graus variáveis de fibrose tecidual e vasculopatia de pequenos vasos. Diversos órgãos podem ser acometidos, com destaque para a pele, pulmão, coração, rins e trato gastrointestinal, sendo a expressão fenotípica heterogênea e o prognóstico da ES determinados pelo acometimento visceral predominante. O acometimento vascular, caracterizado por vasoconstrição e vasculopatia obliterativa, pode contribuir para o desenvolvimento de Fenômeno de Raynaud (FRy), úlceras digitais isquêmicas. O FRy deve ser controlado também com medidas não farmacológicas, sendo que as medidas gerais incluem evitar fatores precipitantes, como exposição ao frio, estresse emocional, tabagismo, cafeína, descongestionantes simpaticomiméticos e betabloqueadores. A Sildenafil está indicada para o tratamento do FRy e de fenômenos isquêmicos graves em extremidades em pacientes que não responderam ao tratamento com bloqueadores dos canais de cálcio<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 9, de 28 de agosto de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistemica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2022.



## DO PLEITO

1. **Sildenafil** é um fármaco vasodilatador, inibidor potente e seletivo da fosfodiesterase-5 na musculatura vascular pulmonar, portanto, resultando em relaxamento. Em pacientes com hipertensão arterial pulmonar, isto pode levar à vasodilatação do leito vascular pulmonar e, em menor grau, à vasodilatação da circulação sistêmica. É indicado para o tratamento Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP). Este medicamento demonstrou melhorar a capacidade para a realização de exercícios, retardar a piora clínica e reduzir a pressão arterial pulmonar média<sup>2</sup>.

2. **Pentoxifilina** é um agente hemorreológico que aumenta a deformabilidade eritrocitária prejudicada, reduz a agregação eritrocitária e plaquetária, reduz os níveis de fibrinogênio, reduz a adesividade dos leucócitos ao endotélio, reduz a ativação dos leucócitos e o consequente dano endotelial resultante e reduz a viscosidade sanguínea. A Pentoxifilina é indicada em: doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios artério-venosos de natureza aterosclerótica ou diabética e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena); alterações circulatórias cerebrais estados isquêmicos e pósapopléticos; e distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição<sup>3</sup>.

3. A **Quetiapina** (Quet XR) é um agente antipsicótico atípico, em adultos é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, -misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)<sup>4</sup>.

4. O **Escitalopram** (Esc<sup>®</sup>) é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do: transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>5</sup>.

5. O **Divalproato de sódio** (Divalcon ER<sup>®</sup>) está indicado para o tratamento de episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas, epilepsia e migrânea (enxaqueca). O divalproato de sódio é dissociado em íon valproato no trato gastrointestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA)<sup>6</sup>.

6. **Olanzapina** (Olanzys<sup>®</sup>) é um antipsicótico indicado para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos (exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (exemplo: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes. Este medicamento alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente

<sup>2</sup> Bula do Citrato de Sildenafil (Revatio<sup>®</sup>) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=188300079>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Pentoxifilina por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510243410068/?substancia=7427>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Quetiapina (Quet XR) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?nomeProduto=quet>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Escitalopram (Esc<sup>®</sup>) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351426086201193/?nomeProduto=esc>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Divalproato de sódio (Divalcon ER<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351404693201327/?nomeProduto=Divalcon>>. Acesso em: 07 mar. 2022.



associados com esquizofrenia e transtornos relacionados. É eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que os medicamentos **Sildenafil 25mg** e **Pentoxifilina 400mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico do Autor, conforme descrito em documento médico (fl. 341).

2. Quanto aos medicamentos **Quetiapina 300mg comprimido de liberação prolongada** (Quet XR), **Escitalopram 20mg** (Esc<sup>®</sup>), **Divalproato de sódio 500mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Divalcon ER<sup>®</sup>) e **Olanzapina 10mg** (Olanzys<sup>®</sup>), cumpre informar que a descrição das patologias relatadas no documento médico acostado aos autos processuais (fl. 341) não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso destes medicamentos no plano terapêutico do Autor. Assim, sugere-se a emissão de novo laudo médico que esclareça em detalhes o quadro clínico apresentado pelo Autor para que seja possível uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos pleiteados.

3. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Pentoxifilina 400mg está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME-RIO 2018), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse medicamento, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Escitalopram 20mg** (Esc<sup>®</sup>) e **Divalproato de sódio 500mg comprimidos revestidos de liberação prolongada** (Divalcon ER<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- **Quetiapina 300mg comprimido de liberação simples** (ao Autor foi prescrito comprimido de liberação prolongada) e **Olanzapina 10mg** são fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título das Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, reitera-se a necessidade de emissão de novo laudo que descreva o quadro clínico para o qual os medicamentos Quetiapina 300mg e Olanzapina 10mg foram prescritos, para que este Núcleo possa informar acerca da possibilidade de obtenção destes fármacos por vias administrativas.
- **Sildenafil 25mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

<sup>7</sup> Bula do medicamento Olanzapina (Olanzys<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351757175201011/?nomeProduto=axonium>>. Acesso em: 07 mar. 2022.



aos usuários que perfaçam os critérios de inclusão estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Esclerose Sistêmica**<sup>1</sup>.

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento **Sildenafil 25mg**.

5. Faz-se necessária a análise por parte do médico assistente se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT da **Esclerose Sistêmica**<sup>1</sup> para receber o medicamento **Sildenafil 25mg** por via administrativa.

6. Para ter acesso ao medicamento padronizado **Sildenafil 25mg**, o Autor ou representante legal deste deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo ao **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, munido 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. 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. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 5 e 6, item “V”, subitem “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, aparelhos, produtos e utensílios que o Autor venha a necessitar no curso do tratamento...*”, 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 13ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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