



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0546/2022

Rio de Janeiro, 30 de março de 2022.

Processo n° 0147965-42.2021.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon® MR), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (Sof D®), **Atenolol 25mg** (Ablok®), **Enalapril 20mg** (Vasopril®), **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant®), **Besilato de Anlodipino 10mg** e **Duloxetina 60mg** (Velija®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 45 a 54 e 56 a 65, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1372/2021, emitido em 06 de julho de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **hipertensão arterial, diabetes mellitus tipo 2, varizes, doença venosa crônica, e câncer de mama**; à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos pleiteados à época - **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon® MR), **Enalapril 20mg** (Vasopril®), **Atenolol 50mg** (Ablok®), **Bromazepam 3mg**, **Pantoprazol 40mg**, **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant®), **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (Addera® D3), **Hidróxido de Alumínio + Hidróxido de Magnésio + Simeticona** (Mylanta® Plus), **Ondansetrona 8mg** (Vonau Flash®), **Hidroxyzina 25mg** (Hixizine®), **Loperamida 2mg** (Imosec®), **Bisacodil 5mg** (Dulcolax®), **Dipirona 1g** e **Nistatina solução oral**; e ao **suplemento nutricional** (Ensure® pó).

2. Acostado às folhas 292 a 296, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2396/2021, emitido em 08 de novembro de 2021, no qual foram prestados esclarecimentos com relação à inclusão dos pleitos **Ferripolimaltose 400 mg** (Dexfer®), **Besilato de Anlodipino 10mg** e **Suplemento à base de cálcio e vitamina D** (Inelatte Zero Adição de Açúcares), bem como solicitada avaliação médica com relação à possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS (itens conclusivos 05, 06, 07 e 10).

3. Em seguida, foram acostados os seguintes documentos médicos:

- Receituário em impresso do Centro de Endocrinologia e Metabologia Ltda (fl. 308), emitido em 12 de janeiro de 2022 por , no qual constam prescritos os seguintes itens: **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon® MR), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (Addera® D3), **Atenolol 25mg** (Ablok®), **Besilato de Anlodipino 10mg**, **Enalapril 20mg** (Vasopril®),



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Dexlansoprazol 60mg (Dexilant®), Ferripolimaltose 400 mg (Dexfer®) e Suplemento à base de cálcio e vitamina D (Inelatte Zero Adição de Açúcares).

- Laudo, datado de 04 de janeiro de 2022, e receituário médico, não datado, todos emitidos pelo médico [] em impresso do Oncologia D'or (fls. 317 e 318), no qual foi informado adicionalmente que a Autora apresenta **neuropatia periférica** de membros inferiores e superiores, com indicação de uso de **Duloxetina 60mg (Velija®)**. Além disso, relata que estão suspensos os demais medicamentos, tais quais Ondansetrona (Vonau®), Pantoprazol, Hidróxido de Alumínio + Hidróxido de Magnésio + Simeticona (Mylanta® Plus), etc.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1372/2021 (fls. 45 a 54 e 56 a 65), emitido em 06 de julho de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS N° 1372/2021 (fls. 45 a 54 e 56 a 65) e 2396/2021 (292 a 296), emitidos em 06 de julho de 2021 e 08 de novembro de 2021, respectivamente:

2. A **dor neuropática** é um tipo de dor crônica, ou seja, sensação desagradável que persiste por um período igual ou superior a três meses, com origem em lesões no sistema nervoso. O sistema nervoso está relacionado com a captação, interpretação e resposta a estímulos, dentre eles a percepção da dor. Quando ocorre alguma lesão nessa estrutura, seja no sistema nervoso central (cérebro e medula) ou no sistema nervoso periférico (nervos e gânglios), a percepção da dor passa a não funcionar adequadamente, o que causa a sensação mesmo na ausência de ferimentos ou doenças. Essas lesões no sistema nervoso podem ter origem em consequências de diversas condições clínicas, como acidente vascular cerebral, diabetes melito, herpes zóster, esclerose múltipla, câncer, entre outras¹.

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS N° 1372/2021 (fls. 45 a 54 e 56 a 65) e 2396/2021 (292 a 296), emitidos em 06 de julho de 2021 e 08 de novembro de 2021, respectivamente:

2. **Duloxetina** é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo, dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada².

¹ CONITEC. Relatório para a sociedade. Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia, n°27, Julho: 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210804_ReSoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_FINAL.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2022.

² Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?substancia=2667>>. Acesso em: 30 mar. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre prestar os seguintes esclarecimentos com relação aos novos documentos médicos acostados aos autos (fls. 308, 317 e 318):

1.1 Embora o documento advocatício à folha 303, com emissão em 26 de novembro de 2021, informe a **suspensão** dos pleitos **Ferripolimaltose 400 mg** (Dexfer[®]) e **Suplemento à base de cálcio e vitamina D** (Inelatte Zero Adição de Açúcares), a receita médica à folha 308, emitida em 12 de janeiro de 2022, **mantém a prescrição** deles.

1.2 Foram observadas as seguintes alterações na prescrição médica (fl. 308): dose do medicamento **Atenolol** (Ablok[®]) de 50mg para **25mg** e o fabricante do pleito **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** de Addera[®] D3 para **Sof D[®]**.

1.3 Em laudo médico (fl. 318) foi informada a suspensão dos medicamentos **Ondansetrona** (Vonau[®]), **Pantoprazol**, **Hidróxido de Alumínio + Hidróxido de Magnésio + Simeticona** (Mylanta[®] Plus), entre outros.

2. Com relação ao medicamento incluído **Duloxetina 60mg** (Velija[®]), cumpre informar que ele **está indicado** para o manejo da dor crônica associada à **neuropatia periférica**.

3. Entretanto, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso da **Duloxetina** no tratamento da **neuropatia periférica** e recomendou pela **não incorporação** deste medicamento no SUS³.

4. Para o tratamento da dor associada a **Neuropatia periférica** (condição da Autora), o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Dor Crônica** e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **Gabapentina 300mg e 400mg** (comprimido);
- Pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica: **Nortriptilina 25mg** (comprimido), **Amitriptilina 25mg** (comprimido), **Clomipramina 25mg** (comprimido), **Fenitoína 100mg** (comprimido) e **Carbamazepina 200mg** (comprimido) e **20mg/mL** (suspensão oral).

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF.

6. Em itens conclusivos 05 e 10 do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2396/2021 (fls. 292 a 296), este Núcleo sugeriu avaliação de utilização dos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica: **Anlodipino 5mg** (com o devido ajuste posológico) *em alternativa ao pleito Anlodipino 10mg*; e **Metformina 500mg e 850mg** e **Glibenclamida 5mg** *em alternativa ao pleito Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg* (Glyxambi[®]). (Não houve uma resposta em laudos médicos acostados aos autos.)

7. Cumpre dizer que também há medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica da mesma classe farmacológica do pleito não padronizado **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant[®]): **Omeprazol 20mg** (comprimido).

³ CONITEC. Portaria SCTIE/MS nº 52, de 02 de agosto de 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2021/20210804_Portaria_52.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Quanto ao **Atenolol na dose de 25mg**, cumpre dizer que **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos disponibilizados no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, já o **Atenolol 50mg** está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio.
9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui o seguinte:
- 9.1 Com relação ao item 1.1 – Faz-se necessário confirmar se os pleitos **Ferripolimaltose 400 mg (Dexfer®)** e **Suplemento à base de cálcio e vitamina D** (Inelatte Zero Adição de Açúcares) permanecem ou não indicados à Autora.
- 9.2 Com relação ao item 1.3 – Faz-se necessário esclarecer se os pleitos **Bromazepam 3mg**, **Hidroxizina 25mg** (Hixizine®), **Loperamida 2mg** (Imosec®), **Bisacodil 5mg** (Dulcolax®), **Dipirona 1g** e **Nistatina solução oral** também fazem parte da lista de medicamentos suspensos.
- 9.3 Diante das opções terapêuticas disponíveis no SUS para o manejo da dor neuropática, sugere-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso desses medicamentos em alternativa ao pleito não padronizado **Duloxetina 60mg** (Velija®).
- 9.4 Considerando que não há informações em documentos médicos acerca de uso prévio acompanhado de intolerância, ausência de resposta (mesmo em doses otimizadas) e/ou efeitos colaterais que impeçam o uso dos medicamentos padronizado no SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2, não há como garantir que todas as opções fornecidas foram esgotadas.
- 9.5 Reitera a possibilidade de uso do medicamento **Anlodipino 5mg** (com o devido ajuste posológico) em alternativa ao pleito **Anlodipino 10mg**.
10. Para o acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, citados nesse Parecer Técnico, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as devidas orientações.
11. Para o acesso ao medicamento **Gabapentina**, estando dentro dos critérios de inclusão estabelecidos pelo PCDT-Dor crônica, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos em ANEXO I).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

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

ANEXO I

Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª feira das 08:00 às 17:00 horas.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.