



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1313/2022

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2022.

Processo nº 0157703-20.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Deflazacorte 7,5mg** (Deflaimmun®) e **Meloxicam 15mg** (Melocox®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos da Policlínica Manoel Guilherme da Silveira Filho (fls. 27 a 34), emitidos pelo médico , em 06 de abril de 2022 e 25 de maio de 2022, atestando que a Autora apresenta quadro de artrite reumatoide e necessita de tratamento com os medicamentos **Deflazacorte 7,5mg** (Deflaimmun®) e **Meloxicam 15mg** (Melocox®), Metotrexato 2,5mg (Tecnomet®) e Ácido fólico 5mg. Foi informado que a Autora já fez uso dos medicamentos prednisona e diclofenaco sem controle do quadro clínico. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M05.8 - Outras artrites reumatóides soro-positivas**.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1 A **artrite reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Ela causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da AR são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade¹.

DO PLEITO

1. O **Deflazacorte** (Deflaimmun[®]) é destinado ao tratamento de doenças reumáticas como artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, artrite gotosa aguda, osteoartrite pós-traumática, sinovite por osteoartrite, bursite aguda e subaguda, tenossinovite aguda não específica, epicondilite. Também para doenças do tecido conjuntivo, doenças dermatológicas, estados alérgicos, doenças respiratórias, doenças oculares, distúrbios hematológicos, doenças gastrintestinais, doenças neoplásicas, doenças neurológicas e doenças renais: síndrome nefrótica².
2. O **Meloxicam** (Melocox[®]) é um anti-inflamatório não esteroideal (AINE) indicado para o tratamento sintomático da artrite reumatoide e da osteoartrites dolorosas (artroses, doenças degenerativas das articulações)³.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211112_Portaria_Conjunta_16_PCDT_AR.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2022.

² Bula do medicamento Deflazacorte (Deflaimmun[®]) EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690594>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

³ Bula do medicamento Meloxicam (Melocox[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431151>>. Acesso em: 22 jun. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Deflazacorte 7,5mg** (Deflaimmun®) e **Meloxicam 15mg** (Melocox®) **possuem indicação** em bula^{2,3} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.
2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado, elucida-se que:
 - **Deflazacorte 7,5mg** (Deflaimmun®) e **Meloxicam 15mg** (Melocox®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. No que concerne o tratamento da **Artrite Reumatóide**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatóide**¹, no qual são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg; solução injetável de 25 mg/ml; Sulfassalazina: comprimidos de 500 mg; Leflunomida: comprimidos de 20 mg; Sulfato de hidroxicloroquina: comprimidos de 400 mg; Adalimumabe: solução injetável de 40 mg; Certolizumabe pegol: solução injetável de 200 mg; Etanercepte: solução injetável de 25 e 50 mg; Infliximabe: pó para solução injetável de 100 mg/10 ml; Golimumabe: solução injetável de 50 mg; Abatacepte: pó para solução injetável de 250 mg e solução injetável de 125 mg/ml; Rituximabe: solução injetável de 10 mg/ml; Tocilizumabe: solução injetável de 20 mg/ml; Tofacitinibe: comprimidos de 5 mg; Baricitinibe: comprimidos de 2 e 4 mg; Upadacitinibe: comprimidos de 15 mg, Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral de 100 mg/ml em frascos de 50 ml; Azatioprina: comprimidos de 50 mg.
4. Já a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO 2018 fornece os seguintes medicamentos em alternativa aos pleitos não padronizados:
 - Diclofenaco de potássio 50mg e Ibuprofeno 300mg em alternativa ao **Meloxicam 15mg** (Melocox®);
 - Prednisona 5mg e 20mg e Dexametasona 4mg em alternativa a **Deflazacorte 7,5mg** (Deflaimmun®).
5. Cabe resgatar documento médico (fl. 33) que relata que a Autora já fez uso dos medicamentos diclofenaco e prednisona, no entanto, não há relato que fez uso dos demais medicamentos da atenção básica.
6. Frente ao exposto, sugere-se que seja avaliado o uso dos medicamentos padronizados na atenção básica, em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Demandante 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.
7. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item DOS PEDIDOS, subitens “b” e “e”), referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, ressalta-se que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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