



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1673/2022

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2022.

Processo nº 0406480-62.2016.8.19.0001
ajuizado por ,
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Gel hidratante à base de Ácidos Graxos Essenciais - AGE e Vitaminas A e E** (Dersani® Higrogel), **Acetilcisteína 600mg**, **Cilostazol 100mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon®), **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 349 a 355, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3824/2019 emitido em 18 de novembro de 2019, no qual foram esclarecidos: os aspectos relativos às legislações vigentes à época; às condições clínicas do Autor – **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, **enfisema pulmonar**, **diabetes mellitus (DM)**, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e **episódios depressivos**; à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Omeprazol 20mg**, **Atenolol 50mg**, **Acetilcisteína 600mg**, **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Xinafoato de Salmeterol 25mcg+ Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®); ao fornecimento dos medicamentos **Diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Daflon®), **Cilostazol 100mg**, **Gel hidratante à base de Ácidos Graxos Essenciais - AGE e Vitaminas A e E** (Dersani® Higrogel), **Lubrificante Ocular** (Systane®) e **Acetato de Prednisolona 0,12%** (Pred Mild®). Foi sugerido que o médico relatasse o quadro clínico completo do Autor, a fim de se inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação dos últimos fármacos supracitados.

2. Acostado às folhas 420 a 423, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0601/2020 emitido em 10 de março de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; foram acrescentadas as condições clínicas apresentadas pelo Autor – **doença arterial obstrutiva periférica (DAOP)** e **insuficiência venosa crônica (IVC)**; foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação dos medicamentos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon®) e **Cilostazol 100mg**. Em relação aos pleitos **Lubrificante Ocular** (Systane®), **Acetato de Prednisolona 0,12%** (Pred Mild®) e **Gel hidratante à base de Ácidos Graxos Essenciais - AGE e Vitaminas A e E** (Dersani® Higrogel), foi informado quanto aos 2 primeiros medicamentos que a descrição genérica do quadro clínico atribuído ao Autor que não permitia inferir sobre a indicação destes fármacos; e quanto ao último medicamento foi informado que esse não estava indicado para as doenças descritas nos documentos médicos acostados ao processo, bem como não constava prescrição médica com indicação do seu uso.

3. Para elaboração deste Parecer Técnico, foi analisado o receituário médico acostado à folha 843, não datado, emitido pelo médico .



no qual consta a prescrição ao Autor dos seguintes medicamentos de uso contínuo: **Gel hidratante à base de Ácidos Graxos Essenciais - AGE e Vitaminas A e E** (Dersani[®] Higrogel) (aplicar 3 vezes ao dia), **Acetilcisteína 600mg** (1 envelope à noite), **Cilostazol 100mg** (1 comprimido de 12 em 12 horas), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon[®]) (1 comprimido de 12 em 12 horas), **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®]) (1 jato 4 vezes ao dia) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) (1 comprimido de 12 em 12 horas).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0601/2020 emitido em 10 de março de 2020 (fls. 420 a 423).

DO PLEITO

1. O **Gel hidratante à base de ácidos graxos e vitaminas A e E** (Dersani[®] Hidrogel) é um gel hidratante destinado ao tratamento de feridas. Indicado no auxílio a cicatrização de feridas secas, periféricas ou profundas, com ou sem infecção, com necrose ou esfacelo, causadas por: úlceras venosas, arteriais e por pressão, queimaduras de primeiro grau e de segundo grau de pequena extensão com perda parcial ou total de tecidos e áreas pós-trauma.¹

2. A **Acetilcisteína** exerce intensa ação mucolítico-fluidificante das secreções mucosas e mucopurulentas, despolimerizando os complexos mucoproteicos e os ácidos nucleicos que dão viscosidade ao escarro e às outras secreções, além de melhorar a depuração mucociliar. Estas atividades tornam a N-acetilcisteína particularmente adequada para o tratamento das afecções agudas e crônicas do aparelho respiratório caracterizadas por secreções mucosas e mucopurulentas densas e viscosas. Está indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como ocorre no enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia, fibrose cística/mucoviscidose.²

3. O **Cilostazol** apresenta como mecanismo de ação a inibição da ação da fosfodiesterase III e supressão da degradação da adenosina monofosfato (AMP) cíclico, com o consequente aumento de sua concentração nas plaquetas e vasos sanguíneos, produzindo inibição da agregação plaquetária e vasodilatação. O cilostazol inibe reversivelmente a agregação plaquetária induzida por uma variedade de estímulos, incluindo trombina, adenosina difosfato (ADP), colágeno, ácido aracdônico, epinefrina, e estresse de cisalhamento. Está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC).³

¹ Informações sobre o Gel hidratante a base de AGE e Vitaminas A e E (Dersani[®]). Disponível em: <<https://www.dersani.com.br/dersani-hidrogel>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

² Bula do medicamento N- Acetilcisteína (Fluimucil[®]) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201131964/?nomeProduto=Fluimucil>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

³ Bula do medicamento Cilostazol (Vasogard[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351689298201871/?nomeProduto=vasogard>>. Acesso em: 27 jul. 2022.



4. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Daflon[®]) é destinada ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase.⁴

5. A associação entre o **Xinafoato de Salmeterol e Propionato de Fluticasona** (Seretide[®]) exerce efeito broncodilatador de ação prolongada e anti-inflamatório em doenças dos brônquios. Está indicada para tratamento das doenças obstrutivas reversíveis do trato respiratório, entre elas a asma, em adultos e crianças, e para tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), inclusive de bronquite crônica e enfisema.⁵

6. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicada como monoterapia junto à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico (controle dos níveis de açúcar no sangue) em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2. Em combinação é indicado em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, para melhorar o controle glicêmico, em combinação com metformina, tiazolidinedionas, sulfonilureias ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado. Como combinação inicial, é indicado como terapia de combinação inicial com metformina, juntamente com dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, quando ambas as terapias com dapagliflozina e metformina são apropriadas.⁶

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS N° 3824/2019 emitido em 18 de novembro de 2019 (fls. 349 a 355) e N° 0601/2020 emitido em 10 de março de 2020 (fls. 420 a 423).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Acetilcisteína 600mg, Cilostazol 100mg, Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon[®]), **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor.

2. Em relação ao pleito **Gel hidratante à base de Ácidos Graxos Essenciais - AGE e Vitaminas A e E** (Dersani[®] Higrogel) não foram relatados nos documentos médicos (fls. 245/245, 311/312, 396 e 843) quadro clínico e/ou patologia que acometam o Autor e que justifiquem seu uso, impossibilitando uma inferência segura quanto à sua indicação.

3. No que se refere à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Gel hidratante à base de Ácidos Graxos Essenciais - AGE e Vitaminas A e E** (Dersani[®] Higrogel), **Acetilcisteína 600mg, Cilostazol 100mg, Diosmina 450mg +**

⁴ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide[®]) fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351177303200401/?nomeProduto=Seretide>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

⁶ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 27 jul. 2022.



Hesperidina 50mg (Daflon®), Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg (Seretide®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **para o manejo da diabetes mellitus tipo 2.**¹

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus) e ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Excepcionais (SIGME), **não foi encontrado cadastro do Autor** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Sendo assim, para ter **acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS por meio do CEAF, caso o Autor perfaça o critério de inclusão do PCDT para o manejo da diabetes mellitus tipo 2, deverá efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo ao **RIOFARMES** – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98) e exames exigidos no PCDT.

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos disponibilizados pelo SUS, reitera-se que **para o tratamento da DPOC** o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁷ para o manejo desta patologia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante), **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) e **Salmeterol 50mcg** (pó inalante ou aerossol bucal) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial. No entanto, conforme documentos médicos (fls. 311 a 312), o Autor já faz uso da associação **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante), disponibilizada. Assim, não há alternativa terapêutica para seu quadro clínico pelo SUS, no momento.

7. Os itens aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 15ª 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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