



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1836/2022

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2022.

Processo nº 0037231-15.2018.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido fólico 5mg** (Endofolin®); **Nifedipino 20mg**; **Alendronato de Sódio 70mg**; **Dipirona 1mg**; **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®); **Maleato de Enalapril 10mg**; **Nebivolol 5mg** (Neblock®); **Hidroxicloroquina 400mg**; **Colecalciferol 2000UI** (Addera®; Sany® D e Dprev®); **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalcierol 500mg** (Oscal® D).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento acostado às folhas 368 e 369, emitido em 22 de março de 2022 pela médica em impresso próprio. A Autora com 43 anos de idade que apresenta **Síndrome antissintetase** (variante da dermatopolimiosite) iniciada há nove anos. A doença é de difícil controle clínico, com sinais de gravidade, havendo úlcera digitais nas mãos e pés recorrentes, apesar de várias combinações de medicamentos e imunossuppressores. Apresenta ainda Fenômeno de Raynold importante e doença intersticial pulmonar. Fez uso dos medicamentos Ciclofosfamida e altos doses de corticoide durante um ano, com boa resposta inicial, porém sem resposta após um tempo, voltando a ter sintomas e piora dos exames laboratoriais, necessitando fazer infusão de Rituximabe (Mabthera®), com excelente resultado.

2. Para controle das **úlceras digitais, osteopenia, dores articulares, síndrome do anticorpo antifosfolipidio, hipertensão arterial e taquicardia**, deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Ácido fólico** (Endofolin®) - 01 comprimido após o almoço; **Nifedipino 20mg**; **Alendronato de Sódio 70mg** - 01 comprimido em jejum por semana; **Dipirona 1mg** - 01 comprimido de 8/8 horas; **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®); **Maleato de Enalapril 10mg** - 02 comprimidos ao dia; **Nebivolol 5mg** (Neblock) - 01 comprimido ao dia; **Hidroxicloroquina 400mg** - 01 comprimido ao dia; **Colecalciferol 2000UI** (Addera®; Sany® D e Dprev®) - 01 comprimido após o almoço diariamente; **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalcierol 500mg** (Oscal® D). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M36.8 - Doenças sistêmicas do tecido conjuntivo em outras doenças classificadas em outra parte.**

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 Portaria Gabinete Nº 231/2021-SEMUS, publicada em 14 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **miopatias inflamatórias** idiopáticas são um grupo heterogêneo de doenças musculares adquiridas, caracterizadas por variados tipos e graus de inflamação do músculo esquelético. Polimiosite (PM) e Dermatomiosite (DM) são as duas maiores entidades que constituem este grupo de doenças. Associam-se a anticorpos séricos, e estes são relacionados a manifestações clínicas particulares, marcando, portanto, subgrupos clínicos importantes. O maior subgrupo em doenças inflamatórias musculares é o da **Síndrome Antissintetase (SAS)**, caracterizada por **miosite, fenômeno de Raynaud**, febre, **doença pulmonar intersticial, artropatia** e **mãos de mecânico** associados à presença de anticorpos contra a sintetase do RNAt especialmente anti-Jo-1¹.

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

¹Theilacker L.R. Et.al. Síndrome Antissintetase: relato de dois casos e revisão da literatura. *r ev b ras r eumatol* . 2 0 1 5;55(2):177–180. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/rbr/a/mYcMfDRWmnfQjhKmWWRLjnF/?format=pdf&lang=pt>> Acesso em: 16 ago. 2022.

²Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2022.



3. A **osteopenia** é definida como uma redução da massa óssea devido à reabsorção do osso³. E caracterizada por densitometria óssea com escore *T* abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP⁴.

DO PLEITO

1. O **Ácido fólico** (Endofolin®) é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese do DNA e consequentemente à divisão celular. é destinado para as seguintes situações clínicas: diminuição da ocorrência e recorrência de malformações fetais como Defeitos do Fechamento do Tubo Neural; para redução dos níveis de homocisteína em Pacientes submetidos à diálise; redução da incidência de danos tóxicos hepáticos e gastrointestinais em pacientes em tratamento com o metotrexato e para Suplemento para quadros de deficiência de folato, utilizado para redução dos níveis de homocisteína⁵.

2. O **Nifedipino** é um antagonista do cálcio do tipo 1,4-diidropiridina. Os antagonistas do cálcio reduzem o influxo transmembrana de íons de cálcio para o interior da célula através do canal lento de cálcio. Está indicado para Doença arterial coronária (angina do peito crônica estável ou angina de esforço e angina do peito vasoespástica ou angina de Prinzmetal e angina variante); hipertensão essencial e crise hipertensiva⁶.

3. O **Alendronato de sódio** é um bisfosfonato que atua como um potente inibidor específico da reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. Está indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com osteoporose para prevenir fraturas, inclusive do quadril e da coluna (fraturas vertebrais por compressão). Também está indicado para o tratamento da osteoporose de homens para prevenir fraturas⁷.

4. A **Dipirona monoidratada** é um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. Está indicada como analgésico e antitérmico⁸.

5. O **Ácido Acetilsalicílico** (AAS® Infantil) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas⁹;

6. O **Enalapril** (Vasopril®) é um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA). Está indicado para: tratamento de todos os graus de hipertensão

³ LOPES, F.F., et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v.30, n.8, Rio de Janeiro, ago. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁴ ZANETTE, E. et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.47, n.1, São Paulo, fev. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento ácido fólico por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Acesso em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Endofolin>>. Acesso em: 16 ago. 2022

⁶ Bula do medicamento Nifedipino (Adalat®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560052>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁷ Bula do medicamento Alendronato de sódio por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Alendronato%20de%20S%C3%B3dio>> Acesso em: 16 ago. 2022.

⁸ Bula do medicamento Dipirona monoidratada (Lisador® Dip) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LISADOR%20DIP>>. Acesso em: 16 ago. 2022

⁹ Bula do medicamento Acetil Salicilico (AAS®) por Bayer S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 16 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, também é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca. Também é usado na prevenção de insuficiência cardíaca sintomática e prevenção de eventos coronarianos isquêmicos¹⁰.

7. **Nebivolol** (Neblock) é um bloqueador do receptor beta, competitivo e seletivo. Está indicado para tratamento da: hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios); insuficiência cardíaca, em associação com as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade ≥ 70 anos e com fração de ejeção $\leq 35\%$ ¹¹.

8. O **Sulfato de Hidroxicloroquina** possui diversas ações farmacológicas que podem estar envolvidas em seu efeito terapêutico. Está indicado para o tratamento de afecções reumáticas e dermatológicas; artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; lúpus eritematoso sistêmico; lúpus eritematoso discoide; condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar¹².

9. O **Colecalciferol** ou **vitamina D3** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. **Colecalciferol 50.000UI** (Addera D3) está indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, sendo destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, e na prevenção de raquitismo¹³.

10. O **cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. A **vitamina D** auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. A associação **carbonato de cálcio + colecalciferol** (Oscal[®] D) está indicada na prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que, em atendimento ao despacho judicial (fl. 386), o qual menciona o Ministério Público (MP), foi considerado o documento médico às folhas 369 e 370.

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Nifedipino 20mg; Dipirona 1mg; Ácido Acetilsalicílico (AAS[®]) 100mg; Maleato de Enalapril 10mg; Nebivolol 5mg (Neblock[®]); Hidroxicloroquina 400mg, Colecalciferol 2000UI (Addera[®]; Sany[®] D e Dprev[®]); Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 500mg (Oscal[®] D) estão indicados para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatos médicos (fls. 368 e 369).**

3. Quanto ao medicamento **Ácido fólico** (Endofolin[®]), elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com

¹⁰ Bula do Maleato de Enalapril (Vasopril) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VASOPRIL>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

¹¹ Bula do medicamento cloridrato de nebivolol (Neblock) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEBLOCK>>. Acesso em: 16 ago. 2022

¹² Bula do medicamento Hidroxicloroquina 400mg por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351433030201713/?nomeProduto=hidroxicloroquina>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

¹³ Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera D3) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento carbonato de cálcio + colecalciferol (Oscal[®] D) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSCAL%20D>> Acesso em: 16 ago. 2022.



descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

4. No que tange ao **Alendronato de sódio 70mg**, cumpre mencionar que tal fármaco **não possui indicação**, que consta em bula, para **osteopenia**, patologia que motivou sua prescrição, conforme relato médico (fl. 368). Tal medicamento possui indicação em bula para **osteoporose**, sendo que a Autora apresenta **osteopenia**.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Ácido fólico 5mg** (Endofolin[®]); **Alendronato de Sódio 70mg**; **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]) e **Maleato de Enalapril 10mg** - **Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME - Nova Iguaçu), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante legal **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**;
- **Nifedipino 20mg**; **Dipirona 1mg**; **Nebivolol 5mg** (Neblock[®]); **Colecalciferol 2000UI** (Addera[®]; Sany[®] D e Dprev[®]); **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 500mg** (Oscal[®] D) - **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Hidroxicloroquina 400mg** - **Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) e na legislação.

6. Em consulta realizada no Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Hidroxicloroquina 400mg**.

7. Como a Autora apresenta **Síndrome antissintetase**, um subgrupo de doenças inflamatórias musculares, a polimiosite (PM) e dermatomiosite (DM), e que a Hidroxicloroquina é ofertada para polimiosite e dermatomiosite, aos pacientes que perfaçam os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da dermatomiosite e polimiosite (Portaria SAS/MS nº 1692, de 22 de novembro de 2016¹⁵), **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do citado PCDT**.

8. Em caso positivo, para ter acesso a **Hidroxicloroquina 400mg**, a Demandante ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no **CEAF**, comparecendo ao dirigindo-se a Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de

¹⁵ Portaria nº 1692, de 22 de novembro de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dermatomiosite_polimiosite.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

atendimento: 08-17h, 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

9. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. Destaca-se que há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu para os medicamentos descritos abaixo. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca**:

- Nifedipino 10mg frente ao **Nifedipino 20mg** prescrito. Nesse caso, o médico assistente deverá ajustar a posologia (02 comprimidos de 10mg), a fim de perfazer 20mg;
- Diprona 500mg frente à **Diprona 1,0 g** prescrita. Nesse caso, o médico assistente deverá ajustar a posologia (02 comprimidos de 500mg), a fim de perfazer 1.0g;
- Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalcierol 400mg (Oscal® D) frente ao **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalcierol 500mg (Oscal® D)** prescrito.

11. **Em caso de negativa de troca, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, a Autora ou seu representante legal 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.

12. Por fim, destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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