



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2959/2022

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2022.

Processo nº 0049984-24.2006.8.19.0038
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Pantoprazol 20mg, Cálcio 600mg + Colecalciferol 400UI (Osteonutri®), Denosumabe 60mg/mL (Prolia®), Gabapentina 300mg, Citalopram 20mg, Colecalciferol 50.000UI (Addera®), Paracetamol 500mg + Codeína 30mg (Tylex®), Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva Respimat®), Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg (Musculare®) e Clonazepam 2mg (Rivotril®).**

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 500-512 encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1661/2016** emitido em 09 de junho de 2016; às folhas 609-617, encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0082/2018** emitido em 18 de janeiro de 2018; às folhas 799-802 encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4503/2018** emitido em 28 de dezembro de 2018; às folhas 839-843 encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0825/2019** emitido em 25 de março de 2019; e às folhas 1195-1198 encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1937/2021** emitido em 02 de setembro de 2021, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às condições clínicas da Autora - **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, nefropatia, insuficiência renal crônica, hipotireoidismo, doença pulmonar obstrutiva crônica, asma de difícil controle clínico, insuficiência respiratória, vestibulopatias periférica, escoliose, artrose, osteopenia, fibromialgia, deficiência de vitamina D, discopatia degenerativa, hérnia de disco, estenose do canal vertebral, dor, insuficiência venosa crônica, glaucoma, labirintite, depressão, ansiedade, dislipidemia, gastrite crônica e refluxo gastroesofágico** -, à indicação e ao fornecimento **dos medicamentos aqui pleiteados** e também dos medicamentos vitamina D, vitamina K e Magnésio (Velus Magnésio®/Fixare®/DK2Cal®), Risedronato sódico 35mg (Osteotrat®), Levotiroxina 112mcg (Puran T4®), Saxagliptina 5mg (Onglyza®), Ciprofibrato 100mg (Lipless®), Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formeterol 6mcg (Fostair® DPI), Tramadol 50mg, Cloridrato de Oxycodona 10mg (Oxycontin®), Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg (Daflon®1000), Alcaftadina 2,5mg/mL colírio (Lastacaft®), Latanoprostá colírio (Xalatan®), Carmelose Sódica 0,5% (Fresh Tears®), Luteína + associações colírio (Neovite® max), Cinemaria Marítima colírio e Rosuvastatina 10mg; e dos insumos fitas do aparelho Accu-Chek® para medir glicemia, agulhas para medir a glicemia (lancetas).

2. Após a emissão dos pareceres supramencionados, foram acostados documentos médicos em impresso próprio (fls. 1368 a 1369) emitidos em 15 de julho de 2022 pela médica ; e documentos médicos em impresso próprio (fls. 1370 a 1371) emitidos em 04 de agosto de 2022 pela médica



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com tais documentos, a Autora apresenta diagnóstico compatível com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** (CID10 J44.9) em grau acentuado, evoluindo com **insuficiência respiratória crônica** (CID10 J96.1), além de apresentar **hipertensão arterial sistêmica**, **diabetes mellitus**, comprometimento osteoarticular, **artrose difusa** (CID10 M15.9), **discopatia degenerativa de coluna cervical e lombar** (CID10 M51.1), **hérnia de disco cervical e lombar** (CID10 M50.1), **estenose de vertebral**, **escoliose dorsolombar**, **osteopenia**, **osteoporose** (CID10 M81.9), **fibromialgia** (CID10 M79.0), **deficiência de vitamina D** (CID10 E55), **gastrite crônica** (CID10 K29.5), **refluxo esofágico**, **asma de difícil controle clínico**, **insuficiência renal crônica**, **hipotireoidismo**, **labirintite**, **depressão e ansiedade** (CID10 F41.2). Tendo sido prescritos à Autora os seguintes medicamentos: **Pantoprazol 20mg**, **Cálcio 600mg + Colecalciferol 400UI** (Osteonutri[®]), **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]), **Gabapentina 300mg**, **Citalopram 20mg**, **Colecalciferol 50.000UI** (Addera[®]), **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg** (Tylex[®]), **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva Respiat[®]), **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Musculare[®]) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1661/2016 emitido em 09 de junho de 2016 (fls. 500-512), no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0082/2018 emitido em 18 de janeiro de 2018 (fls. 609-617), no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4503/2018 emitido em 28 de dezembro de 2018 (799 a 802) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0825/2019 emitido em 25 de março de 2019 (fl. 839-843).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1661/2016 emitido em 09 de junho de 2016 (fls. 500-512), no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0082/2018 emitido em 18 de janeiro de 2018 (fls. 609-617), no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4503/2018 emitido em 28 de dezembro de 2018 (799 a 802), no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0825/2019 emitido em 25 de março de 2019 (fl. 839-843), no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1937/2021 emitido em 02 de setembro de 2021.

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO). A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore T \leq -2,5)¹.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2022.



DO PLEITO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1661/2016 emitido em 09 de junho de 2016 (fls. 500-512), no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0082/2018 emitido em 18 de janeiro de 2018 (fls. 609-617), no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4503/2018 emitido em 28 de dezembro de 2018 (799 a 802), no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0825/2019 emitido em 25 de março de 2019 (fl. 839-843) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1937/2021 emitido em 02 de setembro de 2021.

1. O **Denosumabe** (Prolia[®]) é um anticorpo monoclonal humano que reduz a reabsorção óssea e aumenta a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. Está indicado nos seguintes casos: tratamento de osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa (nessas mulheres, aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais); perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer e Osteoporose masculina².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Pantoprazol 20mg, Cálcio 600mg + Colecalciferol 400UI** (Osteonutri[®]), **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]), **Gabapentina 300mg, Citalopram 20mg, Colecalciferol 50.000UI** (Addera[®]), **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg** (Tylex[®]), **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva Respimat[®]), **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Musculaire[®]) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora e possuem registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Pantoprazol 20mg, Denosumabe 60mg/mL** (Prolia[®]), **Colecalciferol 50.000UI** (Addera[®]), **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva Respimat[®]), e **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Musculaire[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Cálcio 600mg + Colecalciferol 400UI** (Osteonutri[®]), **foi padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, segundo a REMUME deste município. Para ter acesso a este item a Demandante ou seu representante legal deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.
- **Paracetamol 500mg + Codeína 30mg** (Tylex[®]), **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]) e **Citalopram 20mg** **foram padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, como item **restrito ao uso hospitalar**, segundo a REMUME deste município. Assim, **torna-se inviável** seu fornecimento ambulatorial (caso da Autora).
- **Gabapentina 300mg** **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

² Bula do medicamento Denosumabe (Prolia[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 07 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(CEAF) aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)** para o tratamento da **Dor Crônica**, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **Gabapentina 300mg**.

4. Caso a Autora perfaça os critérios de inclusão definidos no PCDT da Dor Crônica, para ter acesso ao pleito **Gabapentina 300mg**, deverá efetuar cadastro junto ao CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).

5. Cabe acrescentar que o medicamento **Denosumabe** **foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec**, que decidiu pela recomendação de **não incorporação do medicamento ao SUS** para o tratamento da **osteoporose grave**³.

6. Da mesma forma, o pleito **Brometo de Tiotrópio** **foi avaliado pela Conitec** para o tratamento da **DPOC**, quadro clínico do Requerente, a qual decidiu **negativamente** pela sua incorporação no SUS⁴.

7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS ao pleito **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®), cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **PCDT da Osteoporose**¹, conforme Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do CEAF, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT, os medicamentos **Raloxifeno 60mg** (comprimido) e **Calcitonina 200UI** (spray nasal).

8. Segundo o referido protocolo, os bisfosfonatos (**Alendronato** e similares) correspondem à 1ª linha de tratamento, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em pacientes com osteoporose. Para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância dos tratamentos de primeira linha - **Alendronato de Sódio**, a utilização de **Raloxifeno** ou **Calcitonina** deve ser considerada.

9. Conforme relato médico, a Autora apresenta **gastrite crônica** e **refluxo gastroesofágico**, o que contraindica a utilização de antirreabsortivo oral (Alendronato de Sódio 70mg). Entretanto, **não há menção acerca do uso dos medicamentos de 2ª linha, padronizados no CEAF aos pacientes com distúrbios de deglutição: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).** Assim, cabe esclarecer que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.**

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, **não foi encontrado cadastro da Autora** no CEAF para a retirada de medicamento padronizado para o tratamento de **Osteoporose**.

11. Considerando o exposto, **sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de a Autora utilizar os medicamentos padronizados no SUS alternativamente**

³ PORTARIA SCTIE/MS Nº 62, DE 19 DE JULHO DE 2022. Decisão de não incorporar, no âmbito do SUS, o denosumabe para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-62-de-19-de-julho-de-2022-417022698>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brometo de Tiotrópio para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2013/relatorio_brometotiotropio_dpoc.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ao pleito **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®). Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) ou Calcitonina 200UI (spray nasal), a Demandante ou representante legal desta deverá realizar cadastro junto ao CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).

12. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS ao pleito **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva Respimat®), o Ministério da Saúde publicou o **PCDT da DPOC**⁵, conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS n° 19, de 16 de novembro de 2021. Por conseguinte, a SES-RJ disponibiliza, através do CEAF, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT, os medicamentos: Budesonida 200mcg, Formoterol 12mcg, Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg.

13. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **possui cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento fornecidos pela SES/RJ: Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

14. De acordo com informações prestadas pela médica assistente (fl. 1369), a Autora apresenta dispneia aos pequenos esforços e tosse crônica, além de exacerbações frequentes nos últimos 3 meses, a despeito do uso regular dos medicamentos padronizados para o tratamento da DPOC.

15. Portanto, neste momento, **não há** medicamentos fornecidos pela via administrativa que se apresentem como **alternativa** ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva Respimat®)**, considerando as informações médicas e as diretrizes terapêuticas da DPOC.

16. Em **alternativa** ao pleito não padronizado **Pantoprazol 20mg** o medicamento Omeprazol 20mg é disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, segundo a REMUME deste município. Assim, **sugere-se avaliação médica** quanto ao uso pela Autora da alternativa sugerida. E sendo autorizado o uso deste, para ter acesso a este item a demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta n° 19, de 16 de novembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf >. Acesso em: 07 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Rio Farnes Nova Iguaçu</p>
<p><u>Endereço:</u> Av. Governador Roberto Silveira, 206, Centro – Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h.</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> 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.</p>