



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2980/2022

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2022.

Processo nº 0042504-44.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dipirona 500mg** (Novalgina[®]), **Loxoprofeno Sódico 60mg** (Loxonin[®]), **Diclofenaco Sódico 50mg** e **Lornoxicam 8mg** (Xefo[®]); e ao insumo **absorvente íntimo** (90 unidades por mês).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 16 a 18) emitido em 19 outubro de 2022, por , da Policlínica Regional de Itaipu. De acordo com tal documento, a Autora preenche critérios para o diagnóstico de **poliartrose**, apresentando quadro de osteofitose, discopatia cervical e lombar e poliartralgia. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Dipirona 500mg** (Novalgina[®]) (1 comprimido de 6/6 horas), **Loxoprofeno Sódico 60mg** (Loxonin[®]) (1 comprimido de 8/8 horas), **Diclofenaco Sódico 50mg** (1 comprimido de 8/8 horas) e **Lornoxicam 8mg** (Xefo[®]) (1 comprimido de 12/12 horas); além de ter sido indicado o uso de **absorvente íntimo** (3 unidades por dia totalizando 90 mensais).

2. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M15 – poliartrose**.

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrose** (osteoartrite ou osteoartrose) é a doença reumática mais prevalente entre indivíduos com idade superior a 65 anos, sendo uma das causas mais frequentes de dor do sistema musculoesquelético e de incapacidade para o trabalho, no Brasil e no mundo. Consiste em afecção dolorosa das articulações que ocorre por insuficiência da cartilagem, ocasionada por um desequilíbrio entre a formação e a destruição dos seus principais elementos, associada a uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos. É uma doença crônica, multifatorial, que leva a uma incapacidade funcional progressiva. O tratamento deve ser multidisciplinar e buscar a melhora funcional, mecânica e clínica. As articulações mais comumente lesionadas pela artrose são as dos dedos das mãos, da coluna vertebral (em particular a coluna cervical e a lombar) e aquelas que



suportam o peso do corpo, como os quadris, joelhos e pés¹. A **poliartrose** inclui artrose com menção de mais de uma localização².

2. A **osteofitose**, também conhecida como “bico de papagaio”, é uma condição caracterizada pela formação de crescimentos ósseos nas bordas dos ossos. Esses crescimentos, também conhecidos como osteófitos, podem ocorrer em qualquer parte do corpo, mas são mais comuns na coluna vertebral, nos quadris, nos joelhos e nos pés. Osteófitos são geralmente causados pelo desgaste das articulações, mas também podem ser causados por lesões ou doenças que danificam as articulações³.

3. As **alterações degenerativas da coluna vertebral** costumam envolver simultaneamente múltiplas articulações, podendo ocorrer em qualquer porção da coluna vertebral: **cervical**, dorsal e **lombar**. Estão associadas à degeneração da coluna: **discopatias**, estenose espinhal, artrose, degradação das cartilagens, alterações ligamentares e musculares, deformidades, desvios posturais entre outras. A apresentação do quadro clínico relaciona-se com a causa e região afetada, síndromes dolorosas na coluna, com ou sem déficits sensitivo e motor, em membros superiores e inferiores e perda do controle esfinteriano⁴.

4. A **poliartralgia** (ou artralgia) é a dor não inflamatória nas articulações: não confundir com artrite que é inflamatória⁵. Geralmente, se associa com o comprometimento da função articular que varia desde uma simples restrição dos movimentos até sua completa incapacidade⁶. Na poliartralgia mais de cinco articulações são envolvidas, acomete articulações grandes e pequenas e costuma haver nódulos reumatóides⁵.

DO PLEITO

1. **Dipirona** (Novalgina[®]) é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre)⁷.

2. **Loxoprofeno Sódico** (Loxonin[®]) está indicado como anti-inflamatório e analgésico no tratamento de artrite reumatoide, osteoartrite, periartrose escápulo-umeral, processos inflamatórios osteomusculares do pescoço, ombro, braço e lombalgias; como analgésico e anti-inflamatório em pós-cirurgia, pós-traumatismo e pós-exodontia; como

¹ GOLIAS, A.R.C. Relação entre instabilidade do joelho e alterações posicionais do membro inferior de atletas de Ginástica Rítmica. Revista Brasileira de Ciência e Movimento, vol. 20, n° p. 52-60, 2012. Disponível em: <<https://portalrevistas.ucb.br/index.php/RBCM/article/download/3153/2252/>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

² KRIEGER, E.A.G. et al. Prevalence of patellar chondropathy on 3.0 T magnetic resonance imaging. Radiologia Brasileira, vol. 53, n° 6, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842020000600375&script=sci_arttext&tlng=pt/>. Acesso em: 13 dez. 2022.

³ ITC. Vertebral. Osteofitose (Bico de Papagaio). Disponível em: <<https://www.itcvertebral.com.br/osteofitose-bico-de-papagaio/>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁴ PUDDLES, E; DEFINO H.L.A. A coluna vertebral: conceitos básicos. Porto Alegre: Artmed, 2014, pp. 99-102.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Artralgia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Artralgia>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁶ Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor – SBED. Artralgia. Outubro 2009 – outubro 2010. Disponível em: <<https://sbed.org.br/wp-content/uploads/2019/02/41.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁷ Bula do medicamento Dipirona (Novalgina[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189946201975/?nomeProduto=Novalgina>>. Acesso em: 13 dez. 2022.



analgésico, anti-inflamatório e antitérmico em processos inflamatórios agudos do trato respiratório superior⁸.

3. **Diclofenaco Sódico** está indicado para o tratamento de: formas degenerativas e inflamatórias de reumatismo; espondilite anquilosante; osteoartrite e espondilartrite; dentre outras indicações⁹.

4. **Lornoxicam** (Xefo[®]) é destinado para o tratamento da: dor associada à lombalgia aguda e crônica; da dor pós-operatória, inclusive dor pós-cirurgia dentária; da dor e inflamação na osteoartrite; da dor e inflamação na artrite reumatoide¹⁰.

5. São considerados produtos **absorventes descartáveis** de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os **absorventes higiênicos de uso externo**, as fraldas infantis, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Dipirona 500mg** (Novalgina[®]), **Loxoprofeno Sódico 60mg** (Loxonin[®]), **Diclofenaco Sódico 50mg** e **Lornoxicam 8mg** (Xefo[®]) estão indicados diante da condição clínica apresentada pela Autora.

2. Considerando que o período do tratamento medicamentoso é de uso contínuo (fl. 16), recomenda-se que a Autora seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade da terapêutica proposta.

3. No que tange ao insumo absorvente íntimo, **embora este insumo não esteja padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, ressalta-se que o documento médico apresentado apenas informa poliartrose, quadro de osteofitose, discopatia cervical e lombar e poliartralgia, sem detalhar as possíveis comorbidades, para que este Núcleo possa inferir quanto à indicação de uso do insumo absorvente íntimo.

4. Acerca da disponibilização dos medicamentos e insumo pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Dipirona 500mg está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Niterói, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, a Autora 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.

⁸ Bula do medicamento Loxoprofeno Sódico (Loxonin[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000046149804/?nomeProduto=Loxonin>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁹ Bula do medicamento Diclofenaco Sódico por Belfar Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105710152>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Lornoxicam (Xefo[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351476599200865/?nomeProduto=Xefo>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹¹ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.



- **Loxoprofeno Sódico 60mg (Loxonin[®]), Diclofenaco Sódico 50mg e Lornoxicam 8mg (Xefo[®]) e absorvente íntimo não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e de insumos dispensados pelo SUS no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes pleitos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**

5. No SUS, os tratamentos disponíveis aos portadores de osteoartrite (**artrose**), com a intenção de melhorar os sintomas como a dor e a perda da função articular, são: educação e conscientização da doença; fisioterapia (exercícios terapêuticos, eletrotermofototerapia); acupuntura; analgésicos; anti-inflamatórios; uso de órteses para correção biomecânica; infiltrações articulares de corticoides¹².

6. Isto posto, no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói disponibiliza os analgésicos Dipirona 500mg (comprimido – este já utilizado no tratamento da Autora) e 500mg/mL (solução oral), Paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/mL (solução oral), anti-inflamatórios não esteroidais Ibuprofeno 200mg e 600mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral); e anti-inflamatórios esteroidais Dexametasona 0,5mg e 4mg (comprimido), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e Prednisolona 3mg/mL (solução oral). Também está disponibilizado o tratamento com infiltração intra-articular de corticoides, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: infiltração de substâncias em cavidade sinovial (articulação, bainha tendinosa), sob o código de procedimento: 03.03.09.003-0.

7. **Considerando que não há relato no documento médico sobre o uso prévio dos tratamentos disponibilizados pelo SUS, recomenda-se que o médico assistente avalie o tratamento da Autora com base nos medicamentos padronizados.**

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, 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 destes fármacos.

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no entanto o insumo **absorvente íntimo descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹³.

10. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento,

¹¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Hilano G-F para o tratamento da osteoartrite de joelho. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/11/875109/relatorio_hilano_osteoartrite_final.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 13 dez. 2022.



controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

11. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

12. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 9 e 10, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo 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.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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