



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0151/2018

Rio de Janeiro, 01 de março de 2018.

Processo nº 0015986-79.2018.4.02.5170  
ajuizado por \_\_\_\_\_

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal®), **Sulfassalazina 500mg** (Azulfin®), **Carbamazepina 200mg**, **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®), **Gabapentina 300mg**, **Sinvastatina 20mg**, **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol®), **Colecalciferol 200UI/gota** (Dose D®), **Clobetasol creme** e ao cosmético **Filtro solar FPS maior que 30** (Neutrogena® Sun Fresh).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União Baixada Fluminense (fls. 27 e 28), preenchido em 22 de setembro de 2017, pelo médico \_\_\_\_\_, a Autora apresenta **Artrite Reumatoide**, diagnosticada desde 2004, em acompanhamento no Hospital Federal dos Servidores do Estado, mantendo remissão de atividade da doença, segundo índices CDAI- 2/ DAS 28 VHS e PCR (1,75/1,82). Indica em uso contínuo, os medicamentos **Sulfassalazina** e **Hidroxicloroquina**. Relata que os referidos medicamentos não podem ser substituídos por outro medicamento disponível no Sistema Único de Saúde porque tais medicamentos são específicos para a patologia, sendo contraindicado outros tratamentos. A não realização do tratamento ocasiona a paciente risco de morte. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M05.8 - Outras artrites reumatóides soropositivas**.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União Baixada Fluminense (fls. 31/32), preenchido em 22 de setembro de 2017, pela médica \_\_\_\_\_, a Autora acompanhada no setor de Dermatologia do Hospital supracitado, por diagnóstico de **Líquen plano**. Apresenta lesões cutâneas em face, colo e membro superior. Em tratamento com Tacrolimus 0,1% pomada e acompanhamento clínico. A não realização do tratamento ocasiona a paciente sintomas cutâneos localizados. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L43 - Líquen plano**.

3. Acostado às folhas 33, 35 e 36 encontram-se receituários de Controle Especial do Hospital supracitado, não datados, emitidos pelas médicas \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_, com prescrição de:

- **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal®) – 01 comprimido de 8/8 horas em caso de dor.
- **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®) – 03 comprimidos à noite, uso contínuo.
- **Gabapentina 300mg** – 02 comprimidos de manhã, 01 comprimido à tarde e 02 comprimidos à noite.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

- **Carbamazepina 200mg** - 01 comprimido de 8/8 horas.
- **Sulfassalazina 500mg** – 04 comprimidos ao dia.

4. Apensado às folhas 34 constam receituários do Hospital supracitado, não datados emitidos pelas médicas

com prescrição de:

- **Filtro solar com fator de proteção solar (FPS) maior que 30** [(Anthelius®) OU (Neutrogena® Sun Fresh) OU (Ideal Soleil®)] – aplicar na face e corpo pela manhã e reaplicar durante almoço e a tarde.
- **Clobetasol creme** – aplicar nas lesões que coçam, 01 vez ao dia, por no máximo 21 dias. Interromper se houver melhora.
- **Sinvastatina 20mg** – 01 comprimido á noite, uso contínuo.
- **Hidroxicloroquina 400mg** – 01 comprimido 01 vez/dia.
- **Colecalciferol 200UI** (dose D®) – 10 gotas/dia.

## 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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
7. Os medicamentos Cloridrato de Tramadol, Carbamazepina, Cloridrato de Amitriptilina e Gabapentina estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 192, de 11 de dezembro de 2017. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

### DA PATOLOGIA

1. A **artrite reumatoide (AR)** é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica e crônica, caracterizada por sinovite periférica e por diversas manifestações extra-articulares. A artrite reumatoide é bastante variável quanto à apresentação clínica, à gravidade e ao prognóstico. Sua forma clínica mais comum é a poliartrite simétrica de pequenas e grandes articulações com caráter crônico e destrutivo, podendo levar a relevante limitação funcional, comprometendo a capacidade laboral e a qualidade de vida, resultando em significativo impacto pessoal e social, com elevados custos indiretos, segundo estimativas nacionais<sup>1</sup>.

2. O **líquen plano (LP)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida, que acomete a pele, os anexos e, eventualmente, as mucosas. A grande maioria dos casos é de ocorrência esporádica e os poucos casos de acometimento familiar parecem estar relacionados à transmissão vertical do vírus da hepatite C ou B. O LP tem distribuição uniforme entre os gêneros, com pico de incidência entre 30 e 60 anos de idade. É uma dermatose frequentemente pruriginosa e pode se apresentar com lesões anulares, lineares, bolhosas ou atróficas<sup>2</sup>. O LP pode ter início insidioso ou súbito, permanecendo limitado a pequenas áreas da pele ou disseminando-se. Pode acometer qualquer local, mas atinge principalmente as faces anteriores dos punhos, os tornozelos, a região lombar e as membranas mucosas. Em geral, o prurido está presente e pode ser intenso. O LP possui muitas variantes clínicas, que ocorrem isoladamente ou concomitantes a quadros típicos<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Tramadol (Tramal®)** é um analgésico opioide de ação central. Está indicado para tratamento da dor de intensidade moderada a grave<sup>4</sup>.

2. A **Sulfassalazina (Azulfín®)** é um pró-fármaco com suas propriedades antiinflamatórias e imunossupressoras. Este medicamento em Reumatologia é destinado para o tratamento da artrite reumatoide e espondilite anquilosante<sup>5</sup>.

3. A **Carbamazepina** é um antiepiléptico, neurotrópico e agente psicotrópico. Está indicado para o tratamento de Epilepsia e outras doenças como mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências; síndrome de abstinência alcoólica; neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica); neuralgia glossofaríngea

<sup>1</sup>Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 996, de 30 de setembro de 2015. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Disponível em:

<<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/marco/08/pcdt-Artrite-Reumat--ide---Portaria-SAS-996-PCDT-AR-30-09-2015.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2018.

<sup>2</sup>JAIME, T.J. et al. Líquen plano hipertrófico disseminado: relevante resposta à acitretina. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 86, n. 4, Supl1, S96-S99, 2011. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abd/v86n4s1/v86n4s1a25.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2018.

<sup>3</sup>RICHARD P. USATINE, MD & MICHELLE TINITIGAN, MD. Diagnosis and treatment of Lichen Planus. American Family Physician, v. 84, n. 1, p. 53-60, jul., 2011. Disponível em: <<http://www.aafp.org/afp/2011/0701/p53.html>>.

Acesso em: 01 mar. 2018.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol (Tramal®) por Grunenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22719032017&pIdAnexo=10288886](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22719032017&pIdAnexo=10288886)>. Acesso em: 01 mar. 2018.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Sulfassalazina (Azulfín®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9173282015&pIdAnexo=2898594](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9173282015&pIdAnexo=2898594)>. Acesso em: 01 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

idiopática; neuropatia diabética dolorosa; diabetes insípida central; poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal<sup>6</sup>.

4. O **Cloridrato de Amitriptilina** (Amytri<sup>®</sup>) inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. É recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas<sup>7</sup>.

5. A **Gabapentina** penetra rapidamente no cérebro e previne convulsões. Os efeitos analgésicos da gabapentina podem ocorrer na medula espinhal, bem como em centros cerebrais superiores por meio de interações com as vias descendentes inibitórias da dor. Está indicada para o tratamento de Epilepsia e para o tratamento da Dor neuropática<sup>8</sup>.

6. A **Sinvastatina** é um agente redutor do colesterol. Inibe a HMG-CoA redutase, uma enzima que catalisa um passo precoce e limitante da taxa de biossíntese do colesterol. É utilizada em pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana e pacientes com hiperlipidemia<sup>9</sup>.

7. O **Sulfato de Hidroxicloroquina** (Reuquino<sup>®</sup>) possui diversas ações farmacológicas que podem estar envolvidas em seu efeito terapêutico, tais como interação com grupos sulfidríla; interferência com a atividade enzimática, ligação ao DNA, estabilização das membranas lisossômicas, inibição da formação de prostaglandinas, quimiotaxia das células polimorfonucleares e fagocitose, possível interferência com a produção de interleucina 1 dos monócitos, e inibição da liberação de superóxido dos neutrófilos. Dentre suas indicações, consta o tratamento de artrite reumatoide<sup>10</sup>.

8. O **Colecalciferol** (Dose D<sup>®</sup>) é um suplemento de vitamina D que contribui para o alcance da ingestão das quantidades diárias necessárias de vitamina D. A vitamina D possui importante papel na formação e manutenção de ossos e dentes, uma vez que favorece a absorção intestinal do cálcio presente na dieta. Quando em níveis muito baixos pode causar fraqueza muscular, dores ósseas e fraturas. Esses sintomas podem passar despercebidos por muito tempo, causando diminuição da densidade mineral óssea e da resistência óssea, silenciosamente. Portanto, é importante manter os níveis adequados de vitamina D no organismo em todas as fases da vida, desde os primeiros meses<sup>11</sup>.

9. O **Propionato de Clobetasol** é um corticosteroide muito potente indicado para adultos, idosos e crianças a partir de 1 ano de idade para o alívio das manifestações

<sup>6</sup>Bula do medicamento Carbamazepina por Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1031212018&pIdAnexo=10450605](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1031212018&pIdAnexo=10450605)>. Acesso em: 01 mar. 2018.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytri<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22970202017&pIdAnexo=10299659](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22970202017&pIdAnexo=10299659)> Acesso em: 01 mar. 2018.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Gabapentina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=14877402017&pIdAnexo=8251567](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=14877402017&pIdAnexo=8251567)>. Acesso em: 01 mar. 2018.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Sinvastatina por Merck S.A. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23869002017&pIdAnexo=10338396](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23869002017&pIdAnexo=10338396)>. Acesso em: 01 mar. 2018.

<sup>10</sup>Bula do medicamento Hidroxicloroquina (Reuquino<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24244452017&pIdAnexo=10352665](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24244452017&pIdAnexo=10352665)>. Acesso em: 01 mar. 2018.

<sup>11</sup>Bula do Suplemento vitamínico Colecalciferol (dose D<sup>®</sup>) por Aché. Disponível em:

<<http://www.ache.com.br/produtos/ache-isento-de-prescricao/dosed-452/>>. Acesso em: 01 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

inflamatórias e pruriginosas de dermatites responsivas a esteroides. Dentre suas indicações consta o líquen plano<sup>12</sup>.

10. O **Filtro solar FPS** (Neutrogena® Sun Fresh) proporciona uma solução altamente eficaz contra os raios UVA/UVB. É indicado para todos os tipos de pele, inclusive para peles extremamente sensíveis ao sol<sup>13,14</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal®), **Sulfassalazina 500mg** (Azulfin®), **Carbamazepina 200mg**, **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®), **Gabapentina 300mg**, **Sinvastatina 20mg**, **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquino®), **Clobetasol creme possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – (ANVISA) e com exceção apenas do medicamento **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal®), todos os outros integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>15</sup>.

2. Quanto ao **Colecalciferol** (Dose D®), elucida-se que é um suplemento de vitamina D, isento de registro na ANVISA<sup>11</sup> e **Filtro solar FPS** (Neutrogena® Sun Fresh)<sup>16</sup> encontra-se registrado na ANVISA na categoria Protetor Solar – Grau 2; ambos não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>15</sup>.

3. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Sulfassalazina 500mg** (Azulfin®), **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquino®) e **Clobetasol creme** e o **Filtro solar FPS** (Neutrogena® Sun Fresh) estão indicados<sup>5,10,12,13</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, **artrite reumatoide e líquen plano**, conforme descrito nos documentos médicos (fls. 27 e 28, 31 e 32).

4. Em relação aos medicamentos **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal®), **Carbamazepina 200mg**, **Cloridrato de Amitriptilina 25mg** (Amytril®), **Gabapentina 300mg**, cumpre informar que, além da dor inflamatória na Artrite Reumatóide (AR), existem também evidências do envolvimento neuropático. Sabe-se que os sintomas neuropáticos podem mimetizar ou se sobrepor aos sintomas inflamatórios da AR, este fato traz dificuldades para determinar a real causa da dor. As causas de dor neuropática em portadores de AR mais encontradas foram as síndromes do aprisionamento de nervos periféricos, compressão de nervo craniano (Neuralgia trigeminal), compressão medular e o

<sup>12</sup>Bula do medicamento Propionato de Clobetasol por Laboratório Teuto Brasileira S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23323752016&pIdAnexo=3918426](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23323752016&pIdAnexo=3918426)> Acesso em: 01 mar. 2018.

<sup>13</sup> Informações sobre Filtro solar FPS (Neutrogena® Sun Fresh). Disponível em: <<https://www.neutrogena.com.br/produtos/protexao-solar/neutrogena-sun-fresh-protetor-solar-fps-30>>. Acesso em: 01 mar. 2018.

<sup>14</sup> Informações sobre Filtro solar FPS (Idéal® Soleil). Disponível em: <<https://www.vichy.com.br/Prote%C3%A7%C3%A3o-Solar/Id%C3%A9al-Soleil-Hydrasoft-FPS-30-200ml-Id%C3%A9al-Soleil/p21326.aspx>>. Acesso em: 01 mar. 2018.

<sup>15</sup>BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)> Acesso em: 01 mar. 2018.

<sup>16</sup>AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/registrados/25351033588201704/?nomeProduto=neutrogena%20sun%20fresh>> Acesso em: 01 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

risco aumentado para Herpes-Zoster (HZ)<sup>17</sup>. Contudo, os documentos médicos não relatam a presença de dor neuropática no quadro clínico da Autora.

5. Sobre os medicamentos **Sinvastatina 20mg** e **Colecalciferol (Dose D<sup>®</sup>)** cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (fls. 27 e 28 e 31 e 32), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.**

6. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** medicamentos **Cloridrato de Tramadol 50mg (Tramal<sup>®</sup>)**, **Carbamazepina 200mg**, **Cloridrato de Amitriptilina 25mg (Amytril<sup>®</sup>)**, **Gabapentina 300mg**, **Sinvastatina 20mg** e **Colecalciferol (Dose D<sup>®</sup>)** sugere-se a **emissão de laudo médico**, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

7. Quanto à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que:

- 7.1 **Cloridrato de Tramadol 50mg padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu no âmbito "**Urgência e emergência**", conforme previsto na REMUME-Nova Iguaçu 2017. Portanto, este medicamento é disponibilizado **somente para pacientes internados** nas unidades próprias da rede municipal de saúde de Nova Iguaçu, conforme o seu perfil assistencial. **Desta forma, a disponibilização do Cloridrato de Tramadol para pacientes ambulatoriais, por via administrativa, é inviável.**
- 7.2 **Carbamazepina 200mg, Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Sinvastatina 20mg disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da **Atenção Básica**, conforme previsto na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME- Nova Iguaçu 2017. Para obter informações acerca do acesso a tais medicamentos padronizados, a Autora deverá comparecer a uma Unidade Básica de Saúde próxima a sua residência, munida de receituários atualizados.
- 7.3 **Colecalciferol (Dose D<sup>®</sup>)**, **Clobetasol creme** e **Filtro solar FPS (Neutrogena<sup>®</sup> Sun Fresh)** **não integram** nenhuma lista oficial do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e Estado do Rio de Janeiro.
- 7.4 **Gabapentina 300mg padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da **Dor Crônica**, conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** publicado pelo Ministério da Saúde, para tratamento do quadro clínico citado (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012<sup>18</sup>). Conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação

<sup>17</sup> COSTA G.C., Causas de dor neuropática em indivíduos com artrite reumatoide, revisão sistemática, Anais da MCC, Salvador, v.1, n.3, Setembro, 2012. Disponível em <<https://www.bahiana.edu.br/revistamcc/hp/artigo.aspx?id=4972>> Acesso em: 01 mar. 2018.

<sup>18</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012 (Retificada em 27 de novembro de 2015). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/04/Dor-Cr-nica---PCDT-Formatado-1.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Estadística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Cabe informar que as patologias declaradas para a Autora, a saber – Artrite reumatoide e Liquen plano – não estão autorizadas para a dispensação deste medicamento, sendo inviável o acesso por via administrativa.

7.5 **Sulfassalazina 500mg e Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para o tratamento da **Artrite Reumatoide**, conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** publicado pelo Ministério da Saúde, para tratamento do quadro clínico citado (Portaria Conjunta nº 15, de 11 de dezembro de 2017)<sup>1</sup>.

8. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, consta que a Autora esteve cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg** (comprimido) e **Sulfassalazina 500mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada, apenas da Sulfassalazina, em 23 de maio de 2016, no Polo Nova Iguaçu.

9. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, em 22 de fevereiro de 2018, foi informado que os medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg** (comprimido) e **Sulfassalazina 500mg** (comprimido) encontram-se com estoque irregular.

10. Como alternativa terapêutica ao **Clobetasol** creme, é padronizado no âmbito da Atenção Básica no Município de Nova Iguaçu, conforme previsto na REMUME, o medicamento Dexametasona creme. Considerando que não foi mencionado o tratamento prévio e/ou a ocorrência de falha terapêutica ao medicamento padronizado, recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade da Dexametasona e, sendo autorizado, para ter acesso, a Autora deverá proceder conforme informado no item 7.2 desta Conclusão.

11. Informa-se que, no momento, não estão disponíveis no SUS alternativas terapêuticas ao **Filtro solar FPS** (Neutrogena® Sun Fresh), indicados para o tratamento da Autora.

12. Em relação à possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da Autora, ante a demora no fornecimento dos medicamentos pleiteados por ela pleiteados, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. Insta mencionar que, em documento médico (fl. 27), a médica assistente relatou que "... A não realização do tratamento ocasiona a Autora risco de morte".

13. Ressalta-se ainda que **Colecalciferol** (Dose D®), **Clobetasol** creme e **Filtro solar FPS** (Neutrogena® Sun Fresh) não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>19</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

14. Elucida-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde<sup>20</sup>, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico da Autora – **Liquen plano** e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

<sup>19</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 01 mar. 2018.

<sup>20</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 01 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

15. Por fim, cumpre ressaltar que informações relativas a custo de medicamentos não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 18626  
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

SHEYLA FERNANDA DE A HORTA  
FERNANDES  
Médica  
CRM – 52.47815-1  
Mat. 298.102-5

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