



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0299/2018

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2018.

Processo nº 0174479-51.2017.4.02.5151,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Vitamina D<sub>3</sub> 1000UI, Hidroxicloroquina 400mg, Azatioprina 50mg, Sulfato Ferroso 300mg, Carbonato de Cálcio 500mg, Citalopram 20mg, Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER), Alprazolam 0,5mg, Prednisona 5mg e Olanzapina 2,5mg.**

**I – RELATÓRIO**

1. Às folhas 97 a 106 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0883/2017, emitido em 14 de setembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às doenças que acometem a Autora – **lúpus eritematoso sistêmico, anemia, hipovitaminose D, transtorno depressivo recorrente e transtorno psicótico**; e à indicação e disponibilização pelo SUS dos medicamentos **Vitamina D<sub>3</sub> 1000UI, Hidroxicloroquina 400mg, Azatioprina 50mg, Sulfato Ferroso 300mg, Carbonato de Cálcio 500mg, Citalopram 20mg, Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER), Alprazolam 0,5mg, Prednisona 5mg e Olanzapina 2,5mg.**

2. Após a emissão do Parecer supramencionado foram acostados novos documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – HUCFF/UFRJ (fls. 125-127), emitidos respectivamente em 21 de março de 2018, 27 de novembro de 2017 e 19 de março de 2018, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), nos quais foi relatado que o medicamento **Alprazolam 0,5mg** foi prescrito anteriormente com variação na dose utilizada (dois ou três comprimidos ao dia) em virtude dos episódios de agravamento do quadro clínico da Autora, que ocorrem com frequência, necessitando de ajustes que a estabilizem. Foi relatado que foram tentadas todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS sem sucesso. A Autora teve reações paradoxais com os medicamentos disponibilizados, devido às especificidades do acometimento cerebral de sua doença de base (**lúpus eritematoso sistêmico**), conseguindo estabilizar após longo tempo de tratamento com o atual esquema. A Autora apresenta também, associado ao **lúpus eritematoso sistêmico**, **rash malar, fotossensibilidade, perda ponderal, astenia e artralgia**, tendo sido diagnosticada aos 15 anos de idade. Encontra-se em uso de **Azatioprina 150mg/dia, Hidroxicloroquina 200mg/dia, Carbonato de Cálcio 500mg/dia e Vitamina D 1000UI/dia**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.1 – Lupus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas.**

3. Acostado às folhas 128 a 134 encontra-se Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, preenchido em 16 de agosto de 2017 pela médica [REDACTED] [REDACTED] proveniente do hospital supramencionado, no qual foi relatado que a Autora apresenta **lúpus eritematoso sistêmico, psicose lúpica e**



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

**transtorno do humor recorrente.** Foram sugeridos à Autora: em alternativa ao **Alprazolam** – Diazepam 5mg e 10mg (comprimido), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido), Clonazepam 0,25% (solução oral) e Clobazam 10mg (comprimido); em alternativa ao **Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER) – Ácido Valproílico 250mg e 500mg. Foi relatado que a Autora não pode fazer uso das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS; já foi tentado o uso dos medicamentos citados em outra ocasião, sem sucesso terapêutico, e com retorno dos sintomas psicóticos. A Autora já fez uso de Ácido Valproico (Depakene®), Fluoxetina, Diazepam, Clonazepam, Haloperidol (Haldol®), Prometazina (Fenergan®), Risperidona e Quetiapina, sem sucesso terapêutico. Em uso dos medicamentos citados apresentou efeitos colaterais, sem a melhora clínica adequada. São indicados ao tratamento da Autora, para uso contínuo: **Citalopram 20mg** – um comprimido ao dia; **Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER) – um comprimido ao dia; **Alprazolam 0,5mg** – dois comprimidos ao dia; **Olanzapina 2,5mg** – um comprimido ao dia. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer o reaparecimento da psicose lúpica ou do transtorno depressivo grave, com consequências pouco previsíveis ao bem estar da Autora. Corresponde a situação de sério descontrole emocional, de difícil manejo. À época da emissão do documento o caso não configurava urgência; a Autora ainda tinha medicamento, mas estava usando em dose mais baixa, o que a colocava em risco de crise, seja do aspecto psicótico de seu quadro, seja pela alteração do humor. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M32.1 – Lupus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas, F23.9 – Transtorno psicótico agudo e transitório não especificado e F33.4 – Transtorno depressivo recorrente, atualmente em remissão.**

4. Conforme observado em receituários do hospital supracitado (fls. 135 e 137-145), emitidos em 05 de março, 04 de abril de 2018 e em data não especificada, pelas médicas [redacted]

[redacted] foram prescritos à Autora:

- **Azatioprina 50mg** – 03 comprimidos ao dia, pela manhã;
- **Hidroxicloroquina 400mg** – meio comprimido ao dia;
- **Carbonato de Cálcio 500mg** – 01 comprimido ao dia;
- **Vitamina D<sub>3</sub> 1000UI** – 01 comprimido ao dia;
- **Citalopram 20mg** – 01 comprimido pela manhã;
- **Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER) – 01 comprimido à tarde;
- **Alprazolam 0,5mg** – 01 comprimido à tarde e à noite (fl. 137);
- **Alprazolam 0,5mg** – 01 comprimido ao dia (fl. 145);
- **Alprazolam 0,5mg** – 03 comprimidos ao dia (fl. 145);
- **Olanzapina 2,5mg** – alternar um comprimido e dois comprimidos, à noite.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0883/2017, emitido em 14 de setembro de 2017 (fls. 97 a 106):

NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO /SJ/SES





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

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 por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. Os medicamentos pleiteados Citalopram, Divalproato de Sódio, Alprazolam e Olanzapina estão sujeitos a controle especial segundo 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, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

#### DA PATOLOGIA

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0883/2017, emitido em 14 de setembro de 2017 (fls. 97 a 106):

1. O **rash malar** corresponde a uma lesão avermelhada, que acomete as bochechas e dorso do nariz do portador de **lúpus eritematoso sistêmico (LES)**, de forma simétrica<sup>1</sup>. Corresponde a uma lesão típica do paciente portador de **LES**, ocorrendo em pelo menos 50% dos pacientes. Costuma durar alguns dias e recorre quando há exposição solar<sup>2</sup>.
2. **Fotossensibilidade** é uma reação incomum de sensibilidade extrema da pele quando exposta à luz do sol ou a fontes luminosas artificiais. A reação pode se instalar em menos de 30 minutos ou até após dias, e pode deixar marcas e lesões nas áreas

<sup>1</sup> REUMATO – USP. Lupus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <<http://www.reumatousp.med.br/para-pacientes.php?id=44991808&idSecao=18294311>>. Acesso em: 13 abr. 2018.

<sup>2</sup>MD SAÚDE. Lupus eritematoso sistêmico – sintomas e tratamento. Disponível em: <<https://www.mdsaude.com/2008/11/lupus-eritematoso-sistmico-les.html>>. Acesso em: 13 abr. 2018.



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

expostas à luz e nas áreas cobertas, nos casos mais severos, dificultando o diagnóstico, quando isto ocorre<sup>3</sup>.

3. A perda de peso é importante causa de internação hospitalar, pois pode fazer parte do quadro clínico de doenças sistêmicas avançadas, simbolizar primeiro sintoma de malignidade ou manifestação de doenças psiquiátricas. Independente da causa de base há correlação entre perda de peso e aumento da morbimortalidade. Perda de peso significativa (**perda ponderal**) pode ser definida como perda maior que 5,0% do peso habitual no período de seis a 12 meses (síndrome consumptiva). As principais causas de perda de peso isolada são: câncer, distúrbios psiquiátricos, doenças do aparelho digestório, endocrinopatias, afecções reumáticas, infecções e origem indeterminada<sup>4</sup>.

4. **Astenia** corresponde a sinal ou sintoma clínico manifestado como debilidade, falta ou perda de força e energia<sup>5</sup>.

5. A **Artralgia** ou dor articular está entre os tipos mais frequentes de dor. As principais causas de dor são o traumatismo e a inflamação (artrite aguda e crônica). Geralmente, a artralgia se associa com o comprometimento da função articular que varia desde uma simples restrição dos movimentos até sua completa incapacidade<sup>6</sup>.

### DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0883/2017, emitido em 14 de setembro de 2017 (fls. 97 a 106).

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0883/2017, emitido em 14 de setembro de 2017 (fls. 97 a 106), em virtude de alguns medicamentos pleiteados terem sido prescritos de formas divergentes, em datas próximas, este Núcleo recomendou que o médico assistente esclarecesse as doses e posologias indicadas ao tratamento da Autora.

2. Nesse sentido, foram emitidos novos documentos médicos, os quais foram acostados ao processo às folhas 125 a 137. Nos referidos documentos estão descritos o quadro clínico detalhada da Autora, as doses e posologias dos medicamentos indicados.

3. Reitera-se que os medicamentos pleiteados **Vitamina D<sub>3</sub> 1000UI, Hidroxicloroquina 400mg, Azatioprina 50mg, Sulfato Ferroso 300mg, Carbonato de Cálcio 500mg, Citalopram 20mg, Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER), Alprazolam 0,5mg, Prednisona 5mg e Olanzapina 2,5mg estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relatados nos documentos médicos (fls. 125 a 134).

4. Cabe ainda resgatar o relato médico (fl. 125) no qual consta que o medicamento **Alprazolam 0,5mg** foi prescrito anteriormente com variação na dose utilizada

<sup>3</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Fotossensibilidade. Disponível em:

<<http://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/fotossensibilidade/8/>>. Acesso em: 13 abr. 2018.

<sup>4</sup> PINHEIRO, K. M. K. Et al. Investigação de síndrome consumptiva. Arquivo Médico dos Hospitais da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, 2011. Disponível em:

<[http://www.fcmsantacasasp.edu.br/images/Arquivos\\_medicos/2011/56\\_2/AA06.pdf](http://www.fcmsantacasasp.edu.br/images/Arquivos_medicos/2011/56_2/AA06.pdf)>. Acesso em: 13 abr. 2018.

<sup>5</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Astenia. Disponível em:

<<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/>>. Acesso em: 13 abr. 2018.

<sup>6</sup> JUNIOR, J. O. O. Artralgia. International association for the study of pain. 2009. Disponível em: <<http://www.aped-dor.org/images/FactSheets/DorMusculoEsqueletica/pt/JointPain.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2018.





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

(dois ou três comprimidos ao dia) em virtude dos episódios de agravamento do quadro clínico da Autora, que ocorrem com frequência, necessitando de ajustes que a estabilizem,

5. Em documentos médicos acostados ao processo às folhas 126 e 130 a 132, a médica assistente reitera que as alternativas terapêuticas sugeridas aos medicamentos pleiteados, a saber: Diazepam 5mg e 10mg (comprimido), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido), Clonazepam 0,25% (solução oral) e Clobazam 10mg (comprimido) – *como alternativa ao Alprazolam*; e Ácido Valpróico 250mg e 500mg *em alternativa ao Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER)*, não podem ser utilizados no plano terapêutico da Autora, pois já houve uso prévio sem resposta clínica satisfatória, além da ocorrência de efeitos adversos.

6. As informações referentes ao fornecimento dos medicamentos pleiteados Vitamina D<sub>3</sub> 1000UI, Hidroxicloroquina 400mg, Azatioprina 50mg, Sulfato Ferroso 300mg, Carbonato de Cálcio 500mg, Citalopram 20mg, Divalproato de Sódio 500mg comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER), Alprazolam 0,5mg, Prednisona 5mg e Olanzapina 2,5mg já foram devidamente prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0883/2017, emitido em 14 de setembro de 2017 (fls. 97 a 106) – item 4 da Conclusão.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 13615  
ID. 5.004.792-2

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

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