



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 0337/2018

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2018.

Processo nº 5001603-24.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Maleato de Timolol 0,5%, Dexpantenol gel oftálmico (Epitegel®), Hialuronato de sódio 0,15% (Hyabak®), Condroitina 1,5mg + Glicosamina 1,2mg, Vitamina D 1000UI, Vitamina D ou Colecalciferol 7000UI (Addera® D₃), Hidrocortisona, Clonidina 0,1mg (Atensina®), Gabapentina, Venlafaxina 75mg, Carmelose sódica 0,5% (Fresh Tears®), Pentoxifilina 400mg, Levotiroxina 88mcg, Cloridrato de Ondansetrona (Vonau Flash®) e Omeprazol, e quanto aos dermocosméticos Loção Hidratante (Cetaphil® Restoraderm) e Loção hidratante (Cetaphil®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor.
2. De acordo com documentos médicos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (pdf: 1_ANEXO2_fls. 4, 40, 55, 62, 85 e 101-105), emitidos em 18 de dezembro de 2017, 19 de março e 19 de abril de 2018, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora encontra-se em acompanhamento no ambulatório mencionado devido a **síndrome climatérica**, além de apresentar **hipotireoidismo pós tireoidectomia total (por câncer na tireoide), câncer de mama e leucemia mieloide crônica**, em tratamento/accompanhamento no Hospital Federal dos Servidores do Estado. Para sintomas climatéricos faz uso de **Venlafaxina 75mg** duas vezes ao dia e **Colecalciferol 7000UI** por semana continuamente, além da **Levotiroxina** para o **hipotireoidismo**. Estes medicamentos não devem ser substituídos por outras classes devido à interação com o tratamento para o **câncer de mama**, bem como com a doença em si. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **C73 - Neoplasia maligna da glândula tireoide, N95.1 - Estado da menopausa e do climatério feminino e E03.8 - Outros hipotireoidismos especificados**. Sendo assim, foram prescritos:

- **Clonidina 0,1mg (Atensina®)** – 01 comprimido na hora de deitar;
- **Vitamina D ou Colecalciferol 7000UI (Addera® D₃)** – 01 comprimido por semana;
- **Levotiroxina 112mcg** – 01 comprimido antes do café (uso contínuo);
- **Venlafaxina 75mg** – 01 comprimido duas vezes ao dia;
- **Levotiroxina 88mcg** – 01 comprimido em jejum todos os dias.
- **Colecalciferol 7000UI (Sany D®)** – 01 comprimido por semana, uso contínuo.



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

OBS: indicação – **menopausa, hipotireoidismo pós CA de tireoide (cirurgia).**

3. Acostados ao Processo (pdf: 1_ANEXO2_fls. 5, 41, 56, 63, 87) encontram-se receituários médicos provenientes de instituições com identificação ilegível, emitidos em 18 de dezembro de 2017 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), nos quais foi prescrito à Autora **Venlafaxina 75mg** – 01 comprimido ao dia.

4. Conforme observado em documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado - HSE (pdf: 1_ANEXO2_fls. 6, 7, 14-16, 19-21, 42, 43, 50, 51, 57, 58, 64, 65, 86, 100 e 107), emitidos em 22 de setembro, 08 de novembro, 06 de dezembro, 07 de dezembro, 08 de dezembro, 13 de dezembro de 2017, 07 de fevereiro, 19 de fevereiro, 15 de março e 02 de abril de 2018, e não datado, pelos médicos Raphael Araújo Reis (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, 62 anos, faz uso de **Carmelose sódica 0,5%** (Fresh Tears®) para tratamento de **síndrome de disfunção lacrimal** (medicamento para uso contínuo, por conta da maior tolerabilidade da Autora a este). Foi submetida a ressecção segmentar da mama esquerda, por conta de **carcinoma mucinoso**, tendo realizado quimioterapia adjuvante, e em fevereiro/2018 estava realizando hormonioterapia. Apresenta também **leucemia mieloide crônica**. Já fez tratamento para **câncer da tireoide**. No momento encontra-se em tratamento também para doença dermatológica autoimune (**granuloma anular**) e na oftalmologia por **glaucoma**. Além disso, apresenta **artrose** em ambos os joelhos. Para alívio dos sintomas e diminuição da progressão da doença, faz uso de **condroitina e glicosamina (1,2g e 1,5g)**, sendo melhor toleradas para o sistema gastrointestinal. A alternativa para o tratamento seriam injeções com ácido hialurônico, que seriam de valor maior. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **C50 - Neoplasia maligna da mama, C50.9 - Neoplasia maligna da mama, não especificada, C92.1 - Leucemia mieloide crônica, M17.0 - Gonartrose primária bilateral e L92.0 - Granuloma anular**. Desta forma, foram prescritos:

- Venlafaxina 150mg – 01 comprimido ao dia;
- **Hidrocortisona pomada** – aplicar na área avermelhada duas vezes ao dia por 10 dias (prescrito em 22/09/2017);
- **Gabapentina 300mg** – um por dia;
- **Maleato de timolol 0,5%** - uma gota em cada olho, de 12/12h;
- **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak®) – uma gota em cada olho, de 2/2 horas;
- **Carmelose sódica 0,5%** (Fresh Tears®) – uma gota em cada olho de 4/4h;
- **Dexpanthenol gel oftálmico** (Epitegel®) ou Carbômer (Vidisic®) – aplicar à noite em cada olho;
- **Condroitina 1200mg + Glicosamina 1500mg** – tomar um sachê diluído em um copo de água, uma vez ao dia;
- **Vitamina D 1000UI** – uma vez ao dia;
- **Pentoxifilina 400mg** – 01 comprimido de 12/12h, uso contínuo.

5. Conforme observado em Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 22-27 e 88-93), emitidos em 08 de dezembro de 2017 pelo médico [REDACTED] [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **glaucoma e síndrome da disfunção**



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

lacrimal/ "olho seco". Foram solicitados os seguintes medicamentos, para uso contínuo: **maleato de timolol 0,5%** - para tratamento do **glaucoma**; **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak[®]), **Carmelose sódica 0,5%** (Fresh Tears[®]) e **Carbômer (Vidisc[®])** ou **Dexpantenol gel oftálmico (Epitegel[®])** - para **síndrome de disfunção lacrimal**. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer perda da acuidade visual, com eventual evolução para cegueira, dor, lacrimejamento, dentre outros sinais e sintomas. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **H40.9 – Glaucoma não especificado** e **H04.1 – Outros transtornos da glândula lacrimal**.

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 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. 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, define a Política Nacional de Atenção Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
8. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção em Oftalmologia.
9. A Portaria GM/MS nº 1.448, de 18 de setembro de 2015, dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
10. Os medicamentos Gabapentina e Venlafaxina estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA



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

nº 192, de 11 de dezembro de 2017. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. **Climatério** é definido pela Organização Mundial da Saúde como uma fase biológica da vida e não um processo patológico, que compreende a transição entre o período reprodutivo e o não reprodutivo da vida da mulher. A **menopausa** é um marco dessa fase, correspondendo ao último ciclo menstrual, somente reconhecida depois de passados 12 meses da sua ocorrência e acontece geralmente em torno dos 48 aos 50 anos de idade. As mulheres no climatério podem apresentar uma diminuição acelerada da massa óssea após a última menstruação, a qual pode ser até 10 vezes maior do que a observada no período de pré-menopausa¹.
2. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. O **câncer** pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros. Entre os mais afetados estão pulmão, mama, colo do útero, próstata, cólon e reto (intestino grosso), pele, estômago, esôfago, medula óssea (leucemias) e cavidade oral (boca)².
3. O **câncer da tireoide** pode ser considerado o mais comum da região da cabeça e pescoço, sendo três vezes mais frequente no sexo feminino. Os carcinomas diferenciados são os mais frequentes, e dentre eles existem o carcinoma papilífero, carcinoma folicular e o carcinoma de células de Hürthle; entre os carcinomas pouco diferenciados existem os carcinomas medulares e carcinomas indiferenciados. A presença de um nódulo na tireoide, região anterior baixa do pescoço, normalmente não é indicação da presença de um câncer. Entretanto, a ocorrência de nódulo tireoidiano em pacientes com história de irradiação prévia do pescoço ou história familiar de câncer da tireoide, é mais suspeita. Da mesma forma, a presença de nódulo tireoidiano, associado à linfonodomegalia cervical (gânglios linfáticos aumentados no pescoço) e/ou ao sintoma de rouquidão, pode ser indicação de um tumor maligno na tireoide³.
4. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula (entre as principais etiologias do hipotireoidismo primário encontra-se o causado por cirurgia usada no tratamento do câncer da tireoide), mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central)⁴.
5. O **câncer de mama** é o tipo de câncer mais comum entre as mulheres no mundo e no Brasil, depois do de pele não melanoma, respondendo por cerca de 28% dos casos

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual de Atenção à Mulher no Climatério / Menopausa. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=7&ved=0CEMQFJAGahUKewj9kyv1vflAhXJjZAKHebTDRE&url=http%3A%2F%2Fbvms.saude.gov.br%2Fbvms%2Fpublicacoes%2Fmanual_atencao_mulher_cli_materio.pdf&usq=AFQjCNEcWehXaWPlLfr-GUhuVsl3k4_X9g>. Acesso em: 26 abr. 2018.

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/oquee>>. Acesso em: 26 abr. 2018.

³ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Câncer da Tireoide. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=2187>. Acesso em: 26 abr. 2018.

⁴ Nogueira, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <<http://diretrizes.amb.org.br/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2018.



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

novos a cada ano. Relativamente raro antes dos 35 anos, acima desta idade sua incidência cresce progressivamente, especialmente após os 50 anos⁵. É uma doença resultante da multiplicação de células anormais da mama, que forma um tumor com potencial de invadir outros órgãos. Há vários tipos de câncer de mama. Alguns se desenvolvem rapidamente e outros não. A maioria dos casos tem boa resposta ao tratamento, principalmente quando diagnosticado e tratado no início⁶. As modalidades terapêuticas disponíveis para o tratamento do câncer de mama atualmente são a cirúrgica, a radioterápica para o tratamento loco-regional, a hormonioterapia e a quimioterapia para o tratamento sistêmico. As mulheres com indicação de mastectomia como tratamento primário podem ser submetidas à quimioterapia neoadjuvante, seguida de tratamento cirúrgico conservador, complementado por radioterapia. Para aquelas que apresentarem receptores hormonais positivos, a hormonioterapia também está recomendada. A terapia adjuvante sistêmica (hormonioterapia e quimioterapia) segue-se ao tratamento cirúrgico instituído. Sua recomendação deve basear-se no risco de recorrência⁶.

6. O **carcinoma mucinoso ou colóide da mama** é um subtipo incomum de carcinoma ductal invasivo, representando de 1% a 7% do total de neoplasias da mama. Ocorre em larga faixa etária, porém sua incidência é maior em mulheres de idade mais avançada. Esta variante do câncer de mama é caracterizada por um arranjo tumoral de células neoplásicas envoltas por mucina extracelular e associa-se, na maioria dos casos, a carcinoma ductal in situ periférico. Quanto maior a quantidade de mucina, melhor o prognóstico⁷.

7. A **leucemia mielóide crônica (LMC)** é uma doença clonal maligna caracterizada por uma excessiva proliferação da linhagem mielóide (Fase Crônica - FC), seguida por uma perda progressiva da diferenciação celular (Fase Acelerada - FA) e terminando num quadro de leucemia aguda (Fase Blástica - FB). A doença é associada a uma anormalidade citogenética específica, o cromossomo Philadelphia (Ph), que resulta de uma translocação recíproca entre os braços longos dos cromossomos 9 e 22, isto é, a t(9;22) e leva à formação de um novo gene leucemia-específico, o BCR-ABL, detectável por *polymerase-chain-reaction assay* (PCR). Atualmente, a **LMC** não é uma doença curável com a terapia medicamentosa, sendo o transplante de medula óssea (TMO) alogênico (aparentado ou não aparentado) a única modalidade curativa de tratamento, por induzir remissão molecular com a eliminação dos transcritos BCR-ABL⁸.

8. O **olho seco** ou ceratoconjuntivite sicca é uma doença multifatorial das lágrimas e da superfície ocular que resulta em desconforto, distúrbios visuais e instabilidade do filme lacrimal, com dano potencial à superfície ocular acompanhado de inflamação e aumento da osmolaridade do filme lacrimal. O desenvolvimento desta síndrome ou doença possui duas fases: na primeira, um ou mais estímulos ambientais iniciam, em indivíduos susceptíveis, a agressão aos tecidos envolvidos. Na segunda, os desdobramentos, sejam neuropáticos, metabólicos e/ou inflamatórios levam à instabilidade do filme lacrimal e à diminuição da secreção lacrimal, aumento da evaporação ou alteração da composição da lágrima. Embora haja portadores assintomáticos, a maioria apresenta como sintomas sensação de corpo estranho, queimação, prurido, fotofobia, embaçamento visual e lacrimejamento excessivo, o que

⁵ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de Mama. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home+/mama/cancer_mama>. Acesso em: 26 abr. 2018.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Controle do Câncer de Mama: Documento de Consenso. Abr/2004. Disponível em: <<http://www1.inca.gov.br/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2018.

⁷ COELI, G. N. M., et al. Carcinoma mucinoso da mama: ensaio iconográfico com correlação histopatológica. Radiologia Brasileira, v. 46, n. 4, jul./ago. 2013. Disponível em: <http://www.rb.org.br/detalhe_artigo.asp?id=2433&idioma=Portugues>. Acesso em: 26 abr. 2018.

⁸ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER – INCA. Leucemia mielóide crônica. Revista Brasileira de Cancerologia, 2003, 49(1): 5-8. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_49/v01/pdf/conduas.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2018.



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

pode causar impacto na qualidade de vida. Possíveis complicações relacionadas à doença incluem ceratite, úlcera corneal, neovascularização, afinamento⁹.

9. **Granuloma anular** corresponde a uma doença benigna, em geral autolimitada, que acomete especialmente crianças e adultos jovens. A causa ainda não está bem esclarecida, embora diversos tipos de estímulos físicos, químicos e infecciosos, além de algumas doenças, tenham sido implicados. A manifestação clínica característica envolve o surgimento de várias lesões arroxeadas ou cor de pele, sobrelevadas, agrupadas em formato de anel ou ferradura. Geralmente não coçam ou coçam pouco, e se localizam preferencialmente no dorso das mãos e pés, embora possam ocorrer em qualquer local do corpo. Existem formas clínicas localizadas, generalizadas, subcutâneas e perfurantes, que devem ser diferenciadas de várias outras dermatoses¹⁰.

10. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica crônica, com alterações marcantes do disco óptico e da camada de fibras nervosas da retina que desencadeiam significativas mudanças no campo visual. A classificação da doença pelos mecanismos de obstrução da drenagem do humor aquoso distingue o glaucoma primário de ângulo aberto (GPA), o glaucoma primário de ângulo fechado (GPAF) e o glaucoma secundário¹¹.

11. A artrose degenerativa do joelho recebe a denominação de **gonartrose**¹². A **artrose** (osteoartrose, osteoartrite ou doença articular degenerativa) pode ser definida como um grupo heterogêneo de distúrbios que afetam a cartilagem articular com consequentes alterações no osso subcondral de etiologias diversas. Pode ser primária ou secundária a alterações metabólicas, anatômicas, traumas ou doenças inflamatórias articulares. As manifestações clínicas caracterizam-se basicamente por dor articular inicialmente relacionada à movimentação, evoluindo para dor também em repouso, associada a quadro progressivo de perda de mobilidade articular, limitação funcional, crepitações (estalidos ou travamento) e sinais inflamatórios leves. É comum a ocorrência de rigidez articular após períodos de imobilidade da articulação, como a rigidez matinal¹³.

DO PLEITO

1. O **Maleato de Timolol** é um agente bloqueador não seletivo de receptor betadrenérgico, que reduz as pressões intraoculares elevadas e normal, associadas ou não ao glaucoma. É indicado para a redução da pressão intraocular elevada em pacientes com hipertensão ocular; glaucoma crônico de ângulo aberto; afácicos com glaucoma; alguns com glaucoma secundário; com ângulos estreitos e histórico de fechamento de ângulo estreito espontâneo ou induzido iatrogenicamente no olho contralateral, no qual seja necessária a redução da pressão intraocular¹⁴.

2. O **Dexpanthenol gel oftálmico** (Epitegel[®]) corresponde a um análogo alcoólico do ácido pantotênico, possuindo a mesma eficácia que este ácido devido à sua conversão

⁹ FONSECA E. C, ARRUDA G. A., ROCHA E. M. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. Arq Bras Oftalmol. v. 73, n. 2, 2010, p. 197-203. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n2/v73n2a21.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2018.

¹⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Granuloma anular. Disponível em: <<http://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/granuloma-anular/49/>>. Acesso em: 26 abr. 2018.

¹¹ MARTINS, S. C. et al. Nível de conhecimento sobre glaucoma primário de ângulo aberto entre os estudantes de medicina. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 73, n. 5, p. 302-307, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v73n5/0034-7280-rbof-73-05-0302.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2018.

¹² ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, v. 44, n. 04, p. 346-50, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2018.

¹³ ALMEIDA JR., C. S. et al. Reabilitação do aparelho osteoarticular. In: LIANZA, S. Medicina de reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. p. 209-220.

¹⁴ Bula do medicamento Maleato de Timolol por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=3894952018&pldAnexo=10543248>. Acesso em: 26 abr. 2018.



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

intermediária. Está indicado para tratamento de lesões da córnea, e para tratamento de suporte e posterior de todos os tipos de queratite como a queratite dendrítica, cauterizações, queimaduras, doenças distróficas da córnea, prevenção e tratamento de lesões corneais causadas pelo uso de lentes de contato¹⁵.

3. O **Hialuronato de Sódio** (Hyabak[®]) é uma solução que melhora a condição de lubrificação dos olhos e regeneram lesões já existentes nas córneas. Indicado para o tratamento sintomático do olho seco ou fadiga ocular induzidos por fatores exteriores tais como, uma viagem de avião, o vento, o fumo, a poluição, as poeiras, o calor seco, o ar condicionado ou o trabalho prolongado em frente ao computador. Também é indicado para lubrificação e hidratação de lentes de contato¹⁶.

4. A **Loção hidratante** (Cetaphil Restoraderm[®]) é um hidratante facial e corporal para pele muito seca de uso diário. Desenvolvido especialmente para a pele muito seca. Tecnologia exclusiva Filagrina e Ceramidas: superioridade na restauração da barreira protetora da pele. A mais completa combinação de ingredientes para o alívio dos sintomas da pele seca¹⁷.

5. A **Loção hidratante** (Cetaphil[®]) hidrata e previne a perda de água da pele, mantendo sua hidratação natural. Fórmula de rápida absorção, não irrita a pele e não obstrui os poros. Com glicerina, dimeticona e óleo de macadâmia. Hidratação para pele normal a seca. Uso diário¹⁸.

6. A associação **Sulfato de Glicosamina + Sulfato Sódico de Condroitina** possui a **glicosamina**, molécula naturalmente presente no organismo humano como glicosamina 6-fosfato, e é o fator mais importante para a biossíntese de uma classe de compostos como: glicolipídeos, glicoproteínas, glicosaminoglicanos (denominados mucopolissacarídeos), hialuronatos e proteoglicanos. Estas substâncias têm um papel na formação das superfícies articulares, tendões, ligamentos, tecido sinovial, pele, ossos, unhas, válvulas cardíacas e secreção da mucosa do aparelho digestivo, aparelho respiratório e trato urinário. E a **condroitina** que é a mais importante glicosaminoglicana das articulações humanas e tecidos conectivos e tem um papel na formação da cartilagem através da estimulação do metabolismo condrocítico e síntese de colágeno e proteoglicana. Está indicada no tratamento de artrose ou osteoartrite primária e secundária e suas manifestações¹⁹.

7. O **Colecalciferol** (Addera[®] D₃), ou Vitamina D₃, é uma vitamina lipossolúvel que atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação normal dos ossos. A vitamina D₃, o paratormônio e a calcitonina são os principais reguladores da concentração de cálcio no plasma e o mecanismo pelo qual a vitamina D₃ atua para manter as concentrações de cálcio e fosfato normais é facilitando sua absorção no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. É indicado no tratamento auxiliar da desmineralização

¹⁵ Bula do medicamento Dexpantenol (Epitegei[®]) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10573172015&pIdAnexo=2981002>. Acesso em: 26 abr. 2018.

¹⁶ Informações do Hialuronato de Sódio sem conservantes (Hyabak[®]) por União Química – Unidade de Negócio Genom. Disponível em: <<http://www.uniaoquimica.com.br/produtos-detalhes/divisao-saude-humana/unidade-de-negocio-genom/saude-ocular/hyabak/1/2/9/361>>. Acesso em: 26 abr. 2018.

¹⁷ Informações do produto Loção Hidratante (Cetaphil Restoraderm[®]) por Galderma Brasil. Disponível em: <<http://www.cetaphil.com.br/produtos-detalhes.php?produto=cetaphil-restoraderm-locao-hidratante-295ml>>. Acesso em: 27 abr. 2018.

¹⁸ Informações do produto Loção Hidratante (Cetaphil[®]) por Galderma Brasil. Disponível em: <<http://www.cetaphil.com.br/produtos-detalhes.php?produto=cetaphil-locao-hidratante-473ml>>. Acesso em: 27 abr. 2018.

¹⁹ Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato Sódico de Condroitina (Condroflex[®]) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5582282018&pIdAnexo=10627031>. Acesso em: 26 abr. 2018.



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

óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D²⁰.

8. O **Acetato de Hidrocortisona** é um adrenocorticoide não fluorado de potência baixa. Está indicado para todas as dermatoses inflamatórias e alérgicas que respondem à corticoterapia tópica como: dermatite seborreica; eczema de contato, numular, disidrótico, microbiano, eczema atópico (infantil, endógeno, neurodermite); eczema perianal; eczema de estase (não aplicar o medicamento diretamente sobre a zona ulcerada, aberta); eritema solar, queimadura de 1º grau e picadas de inseto²¹.

9. O **Cloridrato de Clonidina (Atensina®)** é um agente hipotensor potente, que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. Atua essencialmente sobre o sistema nervoso central, reduzindo o fluxo adrenérgico simpático e diminuindo a resistência vascular periférica, resistência vascular renal, frequência cardíaca e pressão arterial. Está indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou em associação a outros anti-hipertensivos²².

10. A **Gabapentina** penetra rapidamente no cérebro e previne convulsões em uma série de modelos animais de epilepsia. Está indicada para o tratamento de Epilepsia e para o tratamento da Dor neuropática²³.

11. O **Cloridrato de Venlafaxina** e a O-desmetilvenlafaxina (ODV), seu metabólito ativo, são inibidores potentes da recaptção neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptção da dopamina. Acredita-se que a atividade antidepressiva da venlafaxina esteja relacionada à potencialização da atividade neurotransmissora no Sistema Nervoso Central (SNC). Está indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada, para prevenção de recaída e recorrência da depressão, tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento a longo prazo, tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social, tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV²⁴.

12. A **Carmelose Sódica (Fresh Tears®)** combina-se com as próprias lágrimas do paciente para proporcionar melhora imediata da irritação, ardor e secreção ocular, que podem ser causados por exposição ao vento, sol, calor, ar seco e proporciona maior conforto durante o uso de lentes de contato. É indicado para o tratamento da melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares. É também indicado como lubrificante e re-umidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira²⁵.

²⁰Bula do medicamento Colecalciferol (Addera® D₃) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22483802017&pIdAnexo=10279494>. Acesso em: 26 abr. 2018.

²¹Bula do medicamento Acetato de Hidrocortisona por Laboratório Teuto Brasileiro S.A.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22483802017&pIdAnexo=10279494>. Acesso em: 27 abr. 2018.

²²Bula do medicamento Clonidina (Atensina®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2789382013&pIdAnexo=1566316>. Acesso em: 27 abr. 2018.

²³Bula 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>. Acesso em: 27 abr. 2018.

²⁴Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4986652018&pIdAnexo=10584320>. Acesso em: 27 abr. 2018.

²⁵Bula do medicamento Carmelose Sódica (Fresh Tears®) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5308852013&pIdAnexo=1680159>. Acesso em: 27 abr. 2018.



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

13. A **Pentoxifilina** é um agente hemorreológico que aumenta a deformabilidade eritrocitária prejudicada, reduz a agregação eritrocitária e plaquetária, reduz os níveis de fibrinogênio, reduz a adesividade dos leucócitos ao endotélio, reduz a ativação dos leucócitos e o consequente dano endotelial resultante e reduz a viscosidade sanguínea. Está indicada em Doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios arteriovenosos de natureza aterosclerótica ou diabética (ex. claudicação intermitente, dor em repouso) e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena); Alterações circulatórias cerebrais (sequelas de arteriosclerose cerebral, como: dificuldade na concentração, vertigem e comprometimento da memória), estados isquêmicos e pós apopléticos; Distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição²⁶.

14. A **Levotiroxina Sódica** está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); Supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; Ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma²⁷.

15. A **Cloridrato de Ondansetrona** (Vonau Flash[®]) é um antagonista seletivo dos receptores de serotonina subtipo 3 (5-HT₃). É indicado na prevenção e tratamento de náuseas e vômitos em geral²⁸.

16. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons que inibe a secreção ácida gástrica. Está indicado para tratamento dos seguintes casos: úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais), esofagite de refluxo, hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison; Helicobacter pylori em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINES)²⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Maleato de Timolol 0,5%, Dexpanthenol gel oftálmico (Epitiegel[®]), Hialuronato de sódio 0,15% (Hyabak[®]), Condroitina 1,5mg + Glicosamina 1,2mg, Vitamina D 1000UI, Vitamina D ou Colecalciferol 7000UI (Addera[®] D₃), Hidrocortisona, Clonidina 0,1mg (Atensina[®]), Gabapentina, Venlafaxina 75mg, Carmelose sódica 0,5% (Fresh Tears[®]), Pentoxifilina 400mg, Levotiroxina 88mcg, Cloridrato de Ondansetrona (Vonau Flash[®]) e Omeprazol possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo apenas os medicamentos **Maleato de**

²⁶Bula do medicamento Pentoxifilina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19119762017&pIdAnexo=9385782>. Acesso em: 27 abr. 2018.

²⁷Bula do medicamento Levotiroxina Sódica por Merck S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16924972017&pIdAnexo=8805672>. Acesso em: 27 abr. 2018.

²⁸Bula do medicamento Cloridrato de Ondansetrona (Vonau Flash[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6826242014&pIdAnexo=2168797>. Acesso em: 27 abr. 2018.

²⁹Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1788392018&pIdAnexo=10478236>. Acesso em: 27 abr. 2018.



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

Timolol 0,5%, Acetato de Hidrocortisona 1% creme, Gabapentina 300mg, Pentoxifilina 400mg, Cloridrato de Ondansetrona 4mg e Omeprazol 10 e 20mg fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³⁰.

2. Quanto a **Loção Hidratante (Cetaphil[®] Restoraderm)** e **Loção hidratante (Cetaphil[®])** encontram-se registradas na ANVISA na categoria Cosméticos Loção para o corpo sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância (alcoólicas ou não, emulsionadas ou não, incluindo os "leites")^{31,32}, Grupo – Produto para o corpo sem finalidade específica – Grau 1, **ambas não integram** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³⁰.

3. Cumpre informar que, embora haja pleito advocatício (pdf: 1_INIC1_fls. 10 e 11), de **Cloridrato de Ondansetrona (Vonau Flash[®])**, **Omeprazol**, **Loção Hidratante (Cetaphil[®] Restoraderm)** e **Loção hidratante (Cetaphil[®])** nos documentos médicos acostados considerados para elaboração deste Parecer Técnico **não** consta prescrição médica indicando o referido medicamento a Autora. Portanto, para uma inferência segura acerca da **indicação** do referido medicamento, recomenda-se a **emissão de documento médico** que esclareça o plano terapêutico da Autora, composto por dosagem e posologia do medicamento.

4. Acrescenta-se que os medicamentos pleiteados **Maleato de Timolol 0,5%**, **Hialuronato de sódio 0,15% (Hyabak[®])**, **Dexpantenol gel oftálmico (Epitegel[®])**, **Condroitina 1,5mg + Glicosamina 1,2mg**, **Carmelose sódica 0,5% (Fresh Tears[®])**, **Vitamina D 1000UI**, **Vitamina D ou Colecalciferol 7000UI (Addera[®] D₃)** e **Levotiroxina 88mcg estão indicados em bula** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, relatada em documentos médicos acostados ao processo.

5. Em relação ao medicamento **Hidrocortisona** foi prescrito em 22 de setembro de 2017, para uso durante 10 dias. Desta forma, entende-se que a Autora já concluiu o tratamento. Caso este medicamento ainda seja necessário, deve ser emitido novo documento médico justificando sua utilização.

6. Quanto aos medicamentos **Clonidina 0,1mg (Atensina[®])**, **Gabapentina**, **Venlafaxina** e **Pentoxifilina 400mg possuem indicação clínica que não consta em bula** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".

7. O **uso off-label** é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, **não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia**. Porém **isso não implica que seja incorreto**. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar³³.

³⁰MNISTERIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: < http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf > Acesso em: 27 abr. 2018.

³¹AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consultas. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/registrados/250000018199711/?nomeProduto=cetaphil> > Acesso em: 27 abr. 2018

³²AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consultas. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/registrados/25351663878201061/apresentacao/1333846/?nomeProduto=Cetaphil%20Restoraderm> > Acesso em: 27 abr. 2018

³³ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/resultados-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true >. Acesso em: 27 abr. 2018.



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

8. Quanto às terapias realizadas em mulheres no climatério, destaca-se que o tratamento medicamentoso não hormonal pode melhorar os sintomas vasomotores. As mulheres com quadros de ansiedade e/ou depressão, relacionados ou não ao climatério, podem se beneficiar também com esses recursos. As principais indicações dessa modalidade terapêutica são: para mulheres que não desejam a hormonioterapia; para mulheres que apresentam efeitos colaterais durante a terapia hormonal (TH); contra-indicação à TH; para mulheres sintomáticas em que a resposta à terapia hormonal é insatisfatória. As opções atualmente disponíveis no mercado são os agentes antidopaminérgicos, antidepressivos (**Venlafaxina**), hipno-sedativos, vasoativos (**Clonidina**) e os que atuam no eixo hipotálamicohipofisário³⁴. Assim como, para o tratamento de ondas de calor em mulheres que entram na menopausa naturalmente, um estudo comparou a eficácia e tolerabilidade de **gabapentina** com placebo, onde a **gabapentina** a 900 mg / dia se mostrou um tratamento eficaz e bem tolerado para as referidas ondas de calor³⁵. A **gabapentina** é utilizada para o tratamento dos sintomas vasomotores no climatério, embora o mecanismo de ação desconhecido³⁶.

9. O **Granuloma anular** é uma dermatose benigna, de causa desconhecida, caracterizada por pápulas dérmicas necrobióticas constituídas por infiltrado inflamatório granulomatoso, confluyente, em configuração geralmente anular. É possível que seu aparecimento esteja relacionado a uma reação imune a vários antígenos, vírus, fibras colágenas e elásticas alteradas, antígenos da saliva de insetos ou microrganismos introduzidos por artrópodes, uma vez que foram descritos casos após picadas de insetos, teste tuberculínico e afecções virais. Clinicamente, caracteriza-se por lesões papulosas anulares, de tamanho variado, da cor da pele ou discretamente eritematosas, que podem manifestar-se de forma única ou agrupada (granuloma anular disseminado). Este tem sido implicado como uma vasculite mediada imunologicamente. A **Pentoxifilina**, por promover um incremento da quimiotaxia e diminuir os polimorfonucleares neutrófilos, pode ser uma boa alternativa para essa enfermidade de etiologia desconhecida e que pode ser refratária a múltiplos tratamentos³⁷. Diante do exposto, **informa-se que os medicamentos pleiteados Clonidina 0,1mg (Atensina®), Venlafaxina e Pentoxifilina 400mg podem ser utilizados no tratamento do quadro clínico da Autora.**

10. Cumpre destacar que o medicamento **Venlafaxina** foi prescrito de formas divergentes, a saber:

Fls. 5, 41, 56, 63 e 87 – **Venlafaxina 75mg** – uma vez ao dia (18/12/2017)

Fl. 14 – **Venlafaxina 150mg** – uma vez ao dia (**não datado**)

Fls. 101 e 102 – **Venlafaxina 75mg** – duas vezes ao dia (19/03/2018).

11. Tendo em vista o exposto no item acima, para que seja garantida a terapia mais adequada para a Autora, sugere-se que a médica assistente esclareça dose e posologia necessárias do medicamento **Venlafaxina**.

12. Cumpre ressaltar que o medicamento **Levotiroxina** também foi prescrito de maneiras diferentes, conforme segue: fls. 4, 40, 55, 62 e 85 – **Levotiroxina 112mcg**

³⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Atenção à Mulher no Climatério / Menopausa. Série A. Normas e Manuais Técnicos Série Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos – Caderno, n.9, Brasília – DF 2008. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_atencao_mulher_climaterio.pdf> Acesso em: 27 abr. 2018

³⁵ BUTT DA, Lock M, Lewis JE, Ross S, Moineddin R. - Gabapentin for the treatment of menopausal hot flashes: a randomized controlled trial. Menopause – 2008 – Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17917611>> Acesso em :27 abr. 2018

³⁶ FELIX, L. M. C.; AOKI, T.; LIMA, S. M. R. R. Tratamento das ondas de calor em mulheres com câncer de mama. Femina, v. 38, n. 5, p. 233-237, 2010. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0100-7254/2010/v38n5/a002.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2018.

³⁷ MINELLI, L. et al. Pentoxifilina em Dermatologia. Moreira Jr. Editora. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=3314> Acesso em: 27 abr. 2018



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

(18/12/2017), e fls. 103 e 104 – **Levotiroxina 88mcg** (19/03/2018). Neste caso, considerando que os documentos encontram-se datados e a dose do medicamento pode necessitar de ajuste, entende-se que a Autora deve utilizar o medicamento na concentração pleiteada, constante na prescrição mais recente, **Levotiroxina 88mcg**.

13. Quanto aos pleitos **Vitamina D 1000UI, Vitamina D ou Colecalciferol 7000UI** (Addera® D₃) é importante destacar que correspondem ao mesmo medicamento, devendo ser utilizado no tratamento da Autora apenas um destes. Foram prescritos separadamente, como **Vitamina D 1000UI** (uma vez ao dia), **Colecalciferol ou Vitamina D 7000UI** (uma vez por semana). Portanto, a utilização de qualquer um destes fornecerá a mesma dose terapêutica à Autora, e a mesma deve utilizar apenas uma das apresentações em seu tratamento, a ser esclarecida pela médica assistente.

14. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.

15. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 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, 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.

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

17. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamentos e dermocosméticos pleiteados, insta mencionar que:

17.1. **Dexpanthenol gel oftálmico (Epitegel®), Hialuronato de sódio 0,15% (Hyabak®), Condroitina 1,5mg + Glicosamina 1,2mg, Vitamina D 1000UI, Vitamina D ou Colecalciferol 7000UI (Addera® D₃), Venlafaxina 75mg, Carmelose sódica 0,5% (Fresh Tears®), Cloridrato de Ondansetrona (Vonau Flash®), Levotiroxina 88mcg, Hidrocortisona, Loção Hidratante (Cetaphil® Restoraderm) e Loção hidratante (Cetaphil®) - não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/cosméticos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

17.2. **Pentoxifilina 400mg, Omeprazol 20mg - são padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO. Para obter informações acerca do acesso aos mesmos, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

17.3. **Clonidina 0,100mg - é padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito Hospitalar, conforme previsto na REMUME-RIO 2013. Portanto, este medicamento é destinado ao uso restrito ao hospital,



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

em pacientes internados. Sendo assim, a disponibilização deste medicamento para pacientes ambulatoriais, por via administrativa, é inviável.

17.4. **Gabapentina 300mg - é 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 elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme 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. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Gabapentina 300mg não está autorizada** para os quadros clínicos que acometem a Autora, **inviabilizando que a Autora receba o medicamento por vias administrativas.**

17.5. **Maleato de Timolol 0,5% - padronizado no SUS**, conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Atenção ao Portador de Glaucoma, atualizado conforme Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018, pelo Ministério da Saúde. **São disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme os critérios do PCDT. Para ter **acesso aos medicamentos, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para cada colírio descrito no PCDT do Glaucoma**, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à **Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9 as 14 horas**, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. *O Laudo de Solicitação 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 60 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

18. Como **alternativa terapêutica** aos lubrificantes oculares **Hialuronato de sódio 0,15%** (Hyabak[®]) e **Carmelose sódica 0,5%** (Fresh Tears[®]), é **padronizado** no âmbito da Atenção Básica no Município do Rio de Janeiro, conforme previsto na REMUME, o medicamento **Dextrano 70 + Hipromelose solução oftálmica**. Sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso do medicamento mencionado, e caso o mesmo julgue adequada a utilização deste medicamento no tratamento da Autora, para obter informações acerca do acesso, a Autora deve proceder conforme descrito no item 17.2 desta Conclusão.

19. Com relação ao medicamento **Clonidina 0,1mg** (Atensina[®]), em caráter informativo destaca-se que, conforme constatado em consulta ao site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o fabricante do mesmo solicitou descontinuação temporária de sua fabricação, em 05 de janeiro de 2018, para as concentrações **0,1mg** e 0,2mg, e em 21 de março de 2018 para a concentração de 0,150mg. Em consulta ao site da ANVISA foi observado que para as concentrações 0,2mg e 0,150mg foi solicitada reativação, em 25 de abril do



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

presente ano, e seu reabastecimento no mercado ocorrerá gradualmente. Foi relatado ainda que a concentração 0,1mg, pleiteado pela Autora, terá sua fabricação reativada em breve³⁸.

20. Considerando o observado acima, e o fato de que não foi verificado outro medicamento com registro na ANVISA composto pelo medicamento Clonidina 0,1mg (Atensina[®]), na concentração e forma farmacêutica prescritos para a Autora (comprimidos), tendo em vista a possibilidade de o referido medicamento ainda estar sofrendo com o desabastecimento, caso tal situação ocorra, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de adequação da posologia às concentrações disponíveis no mercado. Caso as concentrações cuja produção foi reativada ainda também não estejam disponíveis para comercialização, que seja verificada a possibilidade de substituição do medicamento.

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.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

³⁸ BOEHRINGER INGELHEIM. Comunicados regulatórios. Comunicado – Reativação da fabricação de Atensina[®] 0,150mg e 0,200mg. Disponível em: <<https://www.boehringer-ingelheim.com.br/eventos-e-iniciativas/comunicados-regulatorios/comunicado-atensina-2?itid=Comunicado%20Atensina%0A>>. Acesso em: 04 mai. 2018.