



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0377/2018

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2018.

Processo nº 0185988-46.2017.4.02.5161
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Azatioprina 50 mg, Pentoxifilina 400mg, Hidroxicloroquina 400mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]), Omeprazol 20mg, Bromoprida 10mg comprimido, Saliva Artificial, Hialuronato de sódio 0,15% (Hyabak[®]) e Dexpantenol gel oftálmico (Epitegel[®]), e quanto ao transporte para atendimento médico na especialidade necessária ao tratamento.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos não datados e emitidos em 2017 (fl. 46 e 48).

2. De acordo com documento médico e receituário do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 46 e 48), emitidos em 11 de agosto de 2017 e data não especificada, pelas médicas [REDACTED] CREMERJ [REDACTED] e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED] transferido), a Autora é portadora de **Lúpus Eritematoso Sistêmico, Esclerose Sistêmica e Síndrome de Sjogren**. Apresenta quadro clínico de alopecia, úlcera oral, poliartrite, FAN positivo, leucopenia, consumo de complemento, anti-SM positivo e foi feito diagnóstico de **Lúpus Eritematoso Sistêmico**. Também apresenta microstomia, fenômeno de Raynaud, capilaroscopia compatível e esclerodactília, feito diagnóstico de **esclerose sistêmica**. Faz uso de **azatioprina 150 mg/dia, hidroxicloroquina 400mg 3x/ semana, Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]) 100mg/dia, bromoprida 10mg 3x/ dia, omeprazol 20mg/dia, pentoxifilina 400mg 3x/dia, óleo de linhaça 1000mg/dia**. Necessita de tratamento contínuo para controle das doenças de base que são crônicas. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M32.8 – Outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] e M34.9 – Esclerose sistêmica não especificada**. Foram prescritos à Autora:

- Azatioprina 50 mg – 02 comprimidos 12/12 horas;
- Pentoxifilina 400mg – 02 comprimidos ao dia;
- Hidroxicloroquina 400mg – 01 comprimido, 3x na semana;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]) – 01 comprimido ao dia;
- Omeprazol 20 mg – 01 comprimido pela manhã em jejum, ao dia;
- Bromoprida 10mg – 01 comprimido de 8/8horas;
- Saliva artificial – ao menos 3x/dia.



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

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. No tocante ao Município de Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Paraty 2014 - 2015.

DA PATOLOGIA

1. O **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas, e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite. O diagnóstico é estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes, propostos pelo *American College of Rheumatology* (ACR), que são: eritema malar, lesão discoide, fotossensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite (pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, alterações hematológicas, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN). O



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

envolvimento articular é frequente, sendo detectado em mais de 90% dos pacientes durante a evolução da doença¹.

2. Alterações hematológicas do **LES** são: anemia hemolítica ou leucopenia (menor que 4.000 leucócitos/ml em duas ou mais ocasiões), linfopenia (menor que 1.500 linfócitos/ml em duas ou mais ocasiões) ou plaquetopenia (menor que 100.000 plaquetas/ml na ausência de outra causa)².

3. A **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença difusa do tecido conjuntivo (DDTC) caracterizada por graus variáveis de fibrose cutânea e visceral, presença de anticorpos no soro dos pacientes e vasculopatia de pequenos vasos. Pode ter o acometimento cutâneo e visceral. O acometimento cutâneo é caracterizado por espessamento, endurecimento e aderência aos planos profundos da pele. O acometimento visceral, que ocorre em vários graus, afeta predominantemente pulmões, trato gastrointestinal, coração e eventualmente os rins². Existem dois tipos de esclerose sistêmica (ES): ES cutânea limitada e ES cutânea difusa. A diferença entre a ES limitada e a ES difusa é a extensão do acometimento da pele. Na ES difusa, as mãos, antebraços, braços, pés, pernas, coxas e tronco estão acometidos. A face está acometida nas duas formas clínicas da ES. A importância em se fazer a distinção entre a ES difusa e limitada é que a extensão do acometimento da pele pode refletir o grau de acometimento de órgãos internos³.

4. A **síndrome de Sjögren (SS)** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, de provável etiologia autoimune. As glândulas lacrimais e salivares são os principais órgãos afetados pela infiltração linfo-plasmocitária, originando disfunções que desencadeiam quadro clássico de xerofalmia (olhos secos) e xerostomia (boca seca). Outras glândulas exócrinas também podem ser acometidas como o pâncreas, glândulas sudoríparas, glândulas mucosas dos tratos respiratório, gastrointestinal e urogenital. A **SS** pode existir como doença primária das glândulas exócrinas (SS primária) ou estar associada a outras doenças autoimunes como artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, esclerose sistêmica progressiva, esclerodermia, doença de Graves, dentre outras (SS secundária). Embora pessoas de todas as idades possam ser afetadas, a doença tem maior incidência entre indivíduos na quarta e quinta décadas de vida, sendo as mulheres mais acometidas do que os homens. As manifestações correspondem à chamada "síndrome sicca", sendo as mais encontradas: Manifestações oculares: são variadas e estão relacionadas à diminuição da secreção lacrimal. Há fraca relação entre a intensidade dos sintomas e a gravidade das alterações encontradas na superfície ocular. As manifestações oculares são mais frequentes do que as manifestações orais na forma secundária da SS. O espectro clínico é bastante variável, sendo que os pacientes podem desde não apresentar sintomas até queixarem-se de importantes limitações nas suas atividades diárias, com piora da qualidade de vida devido à irritação ocular, sensação de corpo estranho, queimação ocular, fotofobia,

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistemico.pdf>. Acesso em: 15 mai. 2016.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 09, de 28 de agosto de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esclerose Sistêmica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistemica.05-09-2017.pdf>> Acesso em: 15 mai. 2018.

³REUMATOUSP. Esclerodermia: uma visão geral. Disponível em: <<http://www.reumatousp.med.br/para-pacientes.php?id=51614830&idSecao=18294311>> Acesso em: 15 mai. 2018.



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

"choro sem lágrimas" e turvação visual. Os sintomas costumam piorar em ambientes secos (ar condicionado, poeira, vento), durante a leitura e uso do computador⁴.

5. A **alopécia** é definida como a perda de cabelo. Isso muitas vezes leva a diversos problemas para o paciente por razões estéticas e psicológicas, mas também pode ser um importante sinal de uma doença sistêmica grave⁵.

6. O **fenômeno de Raynaud** é a manifestação mais frequente da **esclerose sistêmica (ES)**. Caracteriza-se por episódios transitórios de vasoconstrição de extremidades, geralmente após contato com o frio ou com estresse emocional, que desencadeiam alterações típicas de coloração de mãos e/ou pés. Devido às anormalidades vasculares presentes na **ES**, os episódios de **Fenômeno de Raynaud** costumam ser mais graves nesses indivíduos e podem levar a complicações importantes, como úlceras isquêmicas em dígitos e membros inferiores. Na maioria das vezes, as úlceras são recorrentes, extremamente dolorosas e incapacitantes, podendo evoluir para infecção secundária, gangrena e até amputação de extremidades⁶.

DO PLEITO

1. A **Azatioprina** é um farmaco imunossupressor derivado imidazólico da mercaptopurina. Utilizado isolado ou mais comumente em combinação com corticosteroides e/ou outros procedimentos, tem sido usado com benefício clínico (o qual pode incluir redução de dose e/ou descontinuação de corticosteroides) em certo número de pacientes com as seguintes doenças: artrite reumatoide grave; lúpus eritematoso sistêmico; dermatomiosite/ polimiosite; hepatite crônica ativa autoimune; pênfigo vulgar; poliarterite nodosa; anemia hemolítica autoimune; púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) refratária crônica⁷.

2. 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 audição⁸.

⁴ FELBERG, Sergio; DANTAS, Paulo Elias Correa. Diagnóstico e tratamento da síndrome de Sjögren. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v. 69, n. 6, p. 959-963, Dec. 2006. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492006000600032&script=sci_arttext>. Acesso em: 15 mai. 2018.

⁵ MANUAL MSD. Alopecia (Calvíce). Disponível em: <<http://www.msmanuals.com/es-cl/professional/trastornos-cut%C3%A1neos/trastornos-del-pelo/alopecia>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

⁶ KAYSER et al. Fenômeno de Raynaud. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 49, n. 1, p. 48-63, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v49n1/06.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

⁷ Bula do medicamento Azatioprina por Fundação pra o Remédio Popular - FURP. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10990662015&pidAnexo=3005887>. Acesso em: 15 mai. 2018.

⁸ Bula do medicamento Pentoxifilina por Gerned Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19119762017&pidAnexo=9385782>. Acesso em: 15 mai. 2018.



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

3. A **Hidroxicloroquina** possui diversas ações farmacológicas que podem estar envolvidas em seu efeito terapêutico, tais como interação com grupos sulfidril, 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 superoxidase dos neutrófilos. Dentre suas indicações, consta o tratamento de lúpus eritematoso sistêmico⁹.
4. O **Ácido Acetilsalicílico** inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É indicado em várias situações relativas ao sistema vascular, por inibir a agregação plaquetária. Além disso, é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante¹⁰.
5. 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)¹¹.
6. A **Bromoprida** possui reconhecidas propriedades antieméticas. Está indicada para distúrbios da motilidade gastrointestinal, refluxo gastroesofágico, náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirúrgicas, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos). É utilizada também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal¹².
7. A **saliva artificial** ajuda a regular o fluxo salivar. Está indicada para aliviar problemas ocasionados pela redução de fluxo salivar (xerostomia). Reestabelece o equilíbrio salivar, hidrata e refresca a cavidade bucal, e previne o aparecimento de afecções bucais oriundas da redução do fluxo salivar¹³.
8. O **Hialuronato de Sódio (Hyabak®)** é uma solução que melhora a condição de lubrificação dos olhos e regenera 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 contato¹⁴.

⁹ Bula do medicamento Sulfato de Hidroxicloroquina (Rauquinol®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24244452017&pldAnexo=10352665>. Acesso em: 15 mai. 2018.

¹⁰ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS® Infantil) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9417402014&pldAnexo=2271894> Acesso em: 15 mai. 2018.

¹¹ Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1788392018&pldAnexo=10478236>. Acesso em: 15 mai. 2018.

¹² Bula do medicamento Bromoprida (Digesan®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17836972016&pldAnexo=3501210>. Acesso em: 15 mai. 2018.

¹³ Informações sobre saliva artificial (Kin Hidrat®) por Pharmakin Comércio de Cosméticos Ltda. Disponível em: <<http://pharmakin.com.br/produtos#kin-hidrat>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

¹⁴ 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: 15 mai. 2018.



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

9. O **Dexpanthenol gel oftálmico (Epitigel®)** corresponde a um análogo alcoólico do ácido pantotênico, possuindo a mesma eficácia que este ácido devido à sua conversão 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 por uso de lentes de contato¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe destacar que os medicamentos pleiteados **Azatioprina 50 mg, Hidroxicloroquina 400mg e Saliva Artificial possuem indicação clínica, que consta em bula^{7,9,13}**, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Lúpus Eritematoso Sistêmico, Esclerose Sistêmica e Síndrome de Sjogren**, conforme relatado em documentos médicos (fls. 46 e 48).

2. Em relação ao medicamento **Omeprazol 20mg**, entende-se que **pode ser utilizado clinicamente** no caso da Autora, para evitar complicações dispépticas provocadas pelo uso dos demais medicamentos indicados em seu tratamento.

3. Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Pentoxifilina 400mg não possui indicação em bula⁸** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Lúpus Eritematoso Sistêmico, Esclerose Sistêmica e Síndrome de Sjogren** (fl. 48). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "*off label*".

4. 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 lugar¹⁶.

5. A **Pentoxifilina**, medicamento utilizado primariamente no tratamento de doenças oclusivas arteriais periféricas, tem demonstrado potencial sobre diversas doenças dermatológicas. A **esclerose sistêmica** é decorrente de alteração sistêmica do tecido conjuntivo, e marcada por três características: fibrose tecidual, vasculopatia de pequenos vasos sanguíneos e resposta autoimune específica associada a autoanticorpos. Possui como manifestações clínicas mais importantes a esclerodermia e o **fenômeno de Raynaud**; a frequência deste fenômeno sugere que uma perturbação vascular seja o evento inicial no desenvolvimento da doença. Nestes pacientes os vasos sanguíneos apresentam disfunção nas células endoteliais, defeitos no controle da coagulação intravascular e ativação plaquetária, além de um maior trânsito de células inflamatórias para os tecidos, bem como incremento na produção de mediadores inflamatórios. A **Pentoxifilina**, por suas

¹⁵ Bula do medicamento Dexpanthenol (Epitigel®) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=10573172015&pIdAnexo=2981002>. Acesso em: 15 mai. 2018.

¹⁶ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-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: 15 mai. 2018.



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

características, pode ser eficaz em proporcionar proteção contra lesão endotelial, via modulação dos efeitos do fator de necrose tumoral. O tratamento com medicamentos sintomáticos, como bloqueadores de canais de cálcio e Pentoxifilina, é de grande utilidade no controle síndrome de Raynaud, assim como em outras manifestações vasculares da enfermidade¹⁷.

6. Cumpre informar que, embora haja pleito advocatício (fis. 17 e 18) de Hialuronato de sódio 0,15% (Hyabak[®]) e Dexpantenol gel oftálmico (Epitegel[®]), nos documentos médicos acostados considerados para elaboração deste Parecer Técnico não consta prescrição médica indicando os referidos medicamentos à Autora. Portanto, para uma inferência segura acerca da indicação dos referidos medicamentos, recomenda-se a emissão de documentos médicos que esclareçam o plano terapêutico da Autora, com quadro clínico que justifique a utilização dos medicamentos, e composto por dose e posologia dos mesmos.

7. Quanto aos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]) e Bromoprida 10mg comprimido**, embora prescritos, não foram relatados nos documentos médicos (fis. 46 e 48) quadro clínico e/ou doença que acometam a Autora e que justifiquem seu uso, impossibilitando uma inferência segura quanto à indicação. Por esse motivo, caso atualmente sejam necessários, recomenda-se emissão de documento médico descrevendo o quadro clínico completo da Autora.

8. Em relação à disponibilização dos medicamentos pleiteados através do SUS, informa-se:

8.1. **Azatioprina 50mg e Hidroxicloroquina 400mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos portadores de **lúpus eritematoso sistêmico**, conforme previsto nos critérios exibidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico**, sendo a **Azatioprina** também disponibilizada aos portadores de **Esclerose Sistêmica**, conforme **PCDT da Esclerose Sistêmica**¹;

8.2. **Bromoprida 10mg comprimido, Pentoxifilina 400mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]) e Omeprazol 20mg são padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Paraty, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Paraty. Caso os medicamentos estejam indicados à Autora, para obter informações acerca do acesso aos mesmos, a mesma deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituários atualizados;

8.3. **Saliva Artificial, Hialuronato de sódio 0,15% (Hyabak[®]) e Dexpantenol gel oftálmico (Epitegel[®]) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/cosméticos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município de Paraty e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹ desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **disponibiliza**, no CEAF, os medicamentos: **Hidroxicloroquina 400mg, Azatioprina 50mg, Ciclosporina**, nas

¹⁷ MINELLI, L.; GON, A. S.; SIEGA, F. R. Pentoxifilina em dermatologia. Grupo editorial Moreira Jr. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=3314>. Acesso em: 15 mai. 2018.



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

concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Danazol 100mg e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL).

10. Para o tratamento da **Esclerose Sistêmica**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do CEAF, os medicamentos Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 2,5mg/mL (injetável), Penicilamina 250mg (cápsula), **Azatioprina 50mg** (comprimido) e Sildenafil 50mg (comprimido).

11. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para retirada de medicamentos.

12. Estando a Autora **dentro dos critérios de inclusão do PCDT para tratamento do Lupus Eritematoso Sistêmico (para os medicamentos Hidroxicloroquina 400mg e Azatioprina 50mg) ou da Esclerose Sistêmica (apenas para a Azatioprina 50mg)**, deverá efetuar seu cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Rua Almirante Brasil, 49 – Balneário – Angra dos Reis**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

13. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 15 de maio de 2018, foi informado que **Hidroxicloroquina 400mg (comprimido) e Azatioprina 50mg (comprimido) encontra-se, no momento, com seus estoques irregulares.**

14. Cumpre salientar que os medicamentos **Azatioprina 50mg e Pentoxifilina 400mg** foram prescritos de maneiras divergentes, a saber (em documentos médicos emitido em agosto de 2017 e não datado):

- **Azatioprina 50mg:**
 - Fl. 46 – 02 comprimidos, duas vezes ao dia (total: 200mg ao dia);
 - Fl. 48 – 150mg ao dia;
- **Pentoxifilina 400mg:**
 - Fl. 46 – 02 comprimidos ao dia (total: 800mg ao dia);
 - Fl. 48 – três vezes ao dia (total: 1200mg ao dia).

15. Tendo em vista o exposto no item acima, sendo necessários ambos os medicamentos para o tratamento da Autora, **é essencial que o médico assistente esclareça dose e posologia adequadas ao tratamento.**

16. No Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) até o momento **não avaliou** o uso de **Saliva Artificial, Hialuronato de sódio**



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

0,15% (Hyabak[®]) e Dexpantenol gel oftálmico (Epitegel[®]) para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora¹⁸.

17. Adicionalmente, cumpre esclarecer que o fornecimento de informações acerca de transporte não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, 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

VIVIANE TELHEIRO
Enfermeira
COREN/RJ: 287.825

FERNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52993-2
ID: 3047165-6

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID: 4.216.255-6

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

¹⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 15 mai. 2018.