



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 0422/2018

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2018.

Processo nº 0024063-37.2018.4.02.5151  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Azatioprina 50mg, Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg, Pentoxifilina, Saliva Oral, Colecalciferol, Gabapentina 300mg, Dextrano 70 + Hipromelose, Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg (Miosan®) e ao cosmético Filtro solar FPS 50.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – LME do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos em 29 de janeiro (fls. 15, 16, 19, 21 e 57) e em 05 de fevereiro de 2018 (fls. 45, 54 e 55), pela médica [REDACTED], a Autora é portadora de **doença mista do tecido conjuntivo (síndrome de Sjögren e esclerose sistêmica progressiva)**, com quadro clínico de **poliartrite, xerostomia, xerofalmia**, espessamento cutâneo de extremidades, **polineuropatia periférica e fenômeno de Raynaud** intenso com indicação de imunossupressor. Foram mencionados o peso (48 kg) e altura (1,53m) da Autora. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID10: **M35.0 – Síndrome Seca (Sjögren) e M34 – Esclerose Sistêmica**. Foram prescritos os seguintes medicamentos e cosmético:

- **Azatioprina 50mg** – 02 comprimidos 1x/dia;
- **Dextrano 70 + Hipromelose** – Aplicar 1 gota em cada olho – 4x/dia;
- **Colecalciferol gotas 1000UI/gota** – Tomar 7 gotas/semana ou **Colecalciferol 7000UI/comprimido** – Tomar 1 comprimido/semana;
- **Gabapentina 300mg** – 01 comprimido 3x/dia;
- **Filtro solar FPS 30** – Aplicar 2x/dia.

2. Em documento médico (fls. 17 e 18) e receituário de controle especial (fl. 20) da Instituição supracitada, emitidos em 29 de janeiro de 2018, pela médica [REDACTED] foram prescritos os seguintes medicamentos e cosmético:

- **Hidroxicloroquina 400mg** – 1 comprimido/dia;
- **Pentoxifilina** – 01 comprimido 2x/dia;
- **Saliva oral** – Colocar 2x/dia;
- **Filtro solar FPS 50** – Uso externo;
- **Dextrano + Hipromelose (Lacrima®)** – Aplicar nos olhos várias vezes/dia;



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

- Colecalciferol gotas 1000UI – Tomar 7 gotas/dia;
- Gabapentina 300mg – 01 comprimido 3x/dia;
- Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg (Miosan<sup>®</sup>) – 01 comprimido/noite.

3. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 40 a 44) e documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fl. 56), preenchido em 02 e 05 de fevereiro de 2018, respectivamente, pela médica citada no item 1, a Autora apresenta **osteopenia, síndrome de Sjögren e polineuropatia periférica**, e caso não seja submetida ao tratamento indicado poderá haver piora do quadro clínico; agrava a **osteopenia** e a **polineuropatia**. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M85 – Outros transtornos da densidade e da estrutura ósseas, M35 – Outras afecções sistêmicas do tecido conjuntivo e G64 – Outros transtornos dos sistema nervoso periférico**. Foram prescritos os seguintes medicamentos e cosmético:

- Colecalciferol 1000UI/dia ou Colecalciferol 7000UI/semana;
- Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg (Miosan<sup>®</sup>) – 01 comprimido 2x/dia;
- Gabapentina 300mg – 03 comprimido/dia;
- Filtro solar FPS 30 (prescrito para **síndrome de Sjögren**).

4. Em formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (fls. 47 a 53), preenchido em 05 de fevereiro de 2018, pela médica mencionada no item 1, a Autora necessita do lubrificante oftálmico **Dextrano 70 + Hipromelose** na quantidade de 1 gota em cada olho – 4x/dia para uso contínuo por tempo indeterminado e caso não seja submetida ao tratamento indicado poderá sofrer lesão de córnea.

## 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.



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

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. O medicamento **Gabapentina** está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 227, de 17 de maio de 2018. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### DA PATOLOGIA

1. A **doença mista do tecido conjuntivo** (ou conectivo, ou **DMTC**) é um reumatismo raro que ocorre principalmente em mulheres, em geral a partir dos 30 anos, mas pode aparecer em qualquer idade. Não é hereditária nem contagiosa. Pode começar com inflamação das articulações, mais comum em mãos, com duração de mais de 1 mês ou edema (inchaço) nos dedos ou nas mãos; também pode começar com mudança na cor da pele das mãos e pés quando expostas ao frio, ficando com algumas partes brancas, outras roxas e depois vermelhas (**fenômeno de Raynaud**). Estes são os sintomas iniciais mais comuns e ocorrem em 9 de cada 10 doentes com esse reumatismo. Outros sintomas podem ser fraqueza muscular em braços e pernas, com dificuldade para subir escadas e pegar coisas no alto; manchas na pele, avermelhadas; falta de ar, tosse seca prolongada, cansaço inexplicável, entre outros<sup>1</sup>. Os glicocorticóides (GC) são substâncias amplamente usadas por sua alta potência anti-inflamatória sendo a osteoporose um dos efeitos deletérios mais previsíveis ao seu uso, estando associada a um alto índice de incapacitação devido a fraturas<sup>2</sup>.

2. A **síndrome de Sjögren (SS)** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, de provável etiologia auto-imune. As glândulas lacrimais e salivares são os principais órgãos afetados pela infiltração linfo-plasmocitária, originando disfunções que desencadeiam quadro clássico de **xerofthalmia (olhos secos) e xerostomia (boca seca)**. Outras glândulas exócrinas também podem ser acometidas como o pâncreas, glândulas sudoríparas, glândulas mucosas dos trato respiratório, gastrointestinal e uro-genital. A **SS** pode existir como doença primária das glândulas exócrinas (SS primária) ou estar associada a outras doenças auto-ímmunes como artrite reumatóide, 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<sup>3</sup>.

3. 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

<sup>1</sup> REUMATO USP – Universidade de São Paulo. Definição de doença mista do tecido conjuntivo. Disponível em: <<http://www.reumatousp.med.br/para-pacientes.php?id=3518500>>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>2</sup> BORBA, Victória Zeghibi C.; LAZARETTI-CASTRO, Marise. Osteoporose induzida por glicocorticoide. Arq Bras Endocrinol Metab, São Paulo, v. 43, n. 6, p. 452-456, Dec. 1999. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v43n6/11732.pdf>>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>3</sup> 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/pdf/abo/v69n6/a32v69n6.pdf>>. Acesso em: 24 mai. 2018.



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

recorrentes, extremamente dolorosas e incapacitantes, podendo evoluir para infecção secundária, gangrena e até amputação de extremidades<sup>4</sup>.

4. A **esclerose sistêmica (ES)**, também conhecida como **esclerodermia**, é uma doença que causa o espessamento da pele e danos nos órgãos internos do corpo. Essa é uma doença rara, que atinge quatro vezes mais mulheres que homens e é rara em crianças. Existem dois tipos de **esclerodermia**: forma localizada e a forma sistêmica. A forma sistêmica, além de atingir a pele, pode causar doenças em outros órgãos, como pulmões, rins, coração e sistema digestório. A causa da **esclerodermia** não é conhecida. Fatores genéticos parecem aumentar a chance de alguns pacientes desenvolverem essa doença. Além disso, alguns estudos sugerem que a exposição a solventes industriais ou agentes do ambiente pode ter um papel no desenvolvimento da esclerodermia. Porém, a maioria dos pacientes não tem história de exposição a toxinas suspeitas. As alterações cutâneas são causadas por aumento na produção e acúmulo de colágeno e de outras proteínas que levam ao espessamento da pele. Esse acúmulo pode estender-se a outros órgãos, como rins, pulmões, coração, sistema digestório e vasos sanguíneos<sup>5</sup>. É uma doença difusa do tecido conjuntivo (DDTC) caracterizada por graus variáveis de fibrose cutânea e visceral, presença de autoanticorpos no soro dos pacientes e vasculopatia de pequenos vasos. O dano cutâneo é caracterizado por espessamento, endurecimento e aderência aos planos profundos da pele. O acometimento visceral, que ocorre em graus variáveis, afeta predominantemente os pulmões, o trato gastrointestinal (TGI), o coração e, eventualmente, os rins<sup>6</sup>.

5. A **esclerose sistêmica progressiva** é caracterizada por um processo autoimune de etiologia desconhecida que resulta em vasculopatia fibrótica e acúmulo difuso de proteínas na matriz extracelular. No envolvimento pulmonar há inflamação e fibrose do interstício, alvéolos e tecido peribrônquico. A vasculopatia pode ocasionar hipertensão pulmonar mesmo na ausência de fibrose significativa<sup>7</sup>.

6. A **osteopenia** é uma doença caracterizada pela diminuição da massa óssea, que tem como principal consequência o desencadeamento da osteoporose, e provem de vários fatores de risco<sup>8</sup>. Com o objetivo de padronizar e de estabelecer critérios diagnósticos precoces, a Organização Mundial de Saúde (OMS), propôs que o diagnóstico presuntivo da osteoporose fosse realizado através da medida da densidade mineral óssea (DMO). A DMO apresenta um dos melhores índices preditivos disponíveis atualmente. A escolha do melhor sítio ósseo a ser utilizado para diagnóstico de osteoporose é um aspecto em aberto. Em pacientes idosos, a medida da DMO em coluna lombar pode ser influenciada pela presença de alterações degenerativas do tipo osteófitos, deformidades vertebrais (p.e. acunhamento) ou calcificações vasculares em grandes vasos. Assim, para o diagnóstico de osteoporose/osteopenia, alguns autores sugerem a adoção da medida femoral. Entretanto, sabe-se que a prevalência de osteoporose varia de acordo com a área estudada, assim como é proporcional ao número de sítios avaliados, isto é, quanto mais sítios avaliados,

<sup>4</sup> 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: 24 mai. 2018.

<sup>5</sup> SOCIEDADE DE REUMATOLOGIA DO RIO GRANDE DO SUL. Esclerose Sistêmica. Disponível em: <<http://www.reumatousp.med.br/para-pacientes.php?id=51614830&idSecao=18294311>>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 09, de 28 de agosto de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistemica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>7</sup> GASPARETTO, E.L., et al. Esclerose Sistêmica Progressiva: aspectos na tomografia computadorizada de alta resolução. Radiol Bras 2005;38(50):329-32. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v38n5/a04v38n5>>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>8</sup> SOUSA, E.C. SANTOS, D.D. Atividade como recurso preventivo no tratamento da osteopenia: um estudo de revisão. Disponível em: <[http://paginas.uempa.br/ccbs/edfísica/files/2012.1/DIANA\\_SANTOS.pdf](http://paginas.uempa.br/ccbs/edfísica/files/2012.1/DIANA_SANTOS.pdf)>. Acesso em: 24 mai. 2018.



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

maior a chance de detecção de uma área abaixo dos limites da normalidade e consequente diagnóstico de osteoporose/ osteopenia<sup>9</sup>.

7. **Neuropatia periférica** é a disfunção de um ou mais nervos periféricos (porção de um nervo espinal distal ao plexo ou à raiz). Inclui numerosas síndromes, caracterizadas por vários graus de distúrbios sensoriais, dor, fraqueza muscular, e atrofia, diminuição dos reflexos tendinosos profundos e sintomas vasomotores, isolados ou em associação. A polineuropatia é uma doença difusa dos nervos periféricos, bilateralmente simétrica e, portanto, não é confinada à distribuição de um único nervo ou membro. Os sintomas podem aparecer de repente ou desenvolver-se lentamente e tornarem-se crônicos, dependendo da causa<sup>10</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Azatioprina** é um fármaco 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 patologias: artrite reumatoide grave; lúpus eritematoso sistêmico; dermatomiosite/polimiosite; hepatite crônica ativa autoimune; pênfigo vulgar; poliarterite nodosa; anemia hemolítica autoimune; púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) refratária crônica<sup>11</sup>.

2. O **Sulfato de 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. Está indicado para o tratamento de: afecções reumáticas e dermatológicas; artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; lúpus eritematoso sistêmico; lúpus eritematoso discoide; condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz<sup>12</sup>.

3. 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

<sup>9</sup> ZANETTE, E. *et al.* Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, São Paulo, v.47, n.1, fev. 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v47n1/a06v47n1.pdf>>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>10</sup> MANUAL MSD. Versão para Profissionais de Saúde. Neuropatia Periférica. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-pt/profissional/dist%C3%BARbios-neuro%C3%B3gicos/dist%C3%BARbios-do-sistema-nervoso-perif%C3%A9rico-e-da-unidade-motora/neuropatia-perif%C3%A9rica>>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Azatioprina (Imuran<sup>®</sup>) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20957092017&pldAnexo=9874998](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20957092017&pldAnexo=9874998)>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Hidroxicloroquina (Reuquinol<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24244452017&pldAnexo=10352665](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24244452017&pldAnexo=10352665)>. Acesso em: 24 mai. 2018.



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

circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição<sup>13</sup>.

4. 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 salivar<sup>14</sup>.

5. **Protetor solar** corresponde a qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação<sup>15</sup>.

6. O **Colecalciferol** é a forma natural da vitamina D. A vitamina D é essencial para a regulação adequada da homeostasia de cálcio e fosfato, e para mineralização dos ossos. Este é um medicamento à base de vitamina D3 (colecalfiferol), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D. Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalácia e prevenção no risco de quedas e fraturas<sup>16</sup>.

7. 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 da dor neuropática<sup>17</sup>.

8. O **Dextrano 70 + Hipromelose** está indicado para o alívio temporário da irritação e ardor devidos ao olho seco. Para o alívio temporário do desconforto devido a pequenas irritações do olho ou à exposição ao vento ou sol. É recomendado para pacientes sensíveis ao conservante cloreto de benzalcônio<sup>18</sup>.

9. O **Cloridrato de Ciclobenzaprina** (Miosan<sup>®</sup>) é destinado ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as lombalgias, torcicolos, periartrose escapuloumeral, cervicobraquialgias e no tratamento da fibromialgia. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso<sup>19</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, elucida-se que, embora o pleito advocatício (fls. 2 e 5) faça menção ao medicamento **Colecalciferol 1g** como pleito, este Núcleo identificou o medicamento **Colecalciferol** nas apresentações **1000UI/gota** ou **7000UI/comprimido**,

<sup>13</sup>Bula do medicamento Pentoxifilina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19119762017&pIdAnexo=9385782](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19119762017&pIdAnexo=9385782)>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>14</sup> Informações sobre saliva artificial (Kin Hidrat<sup>®</sup>) por Pharmakin Comércio de Cosméticos Ltda. Disponível em: <<http://pharmakin.com.br/produtos#kin-hidrat>>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>15</sup> Regulamento Técnico MERCOSUL sobre protetores solares em cosméticos – RDC/ANVISA nº30, de 1º de junho de 2012. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0030\\_01\\_06\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0030_01_06_2012.html)>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (DePURA<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=442722018&pIdAnexo=10421757](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=442722018&pIdAnexo=10421757)>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>17</sup> Bula do medicamento Gabapentina por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=14877402017&pIdAnexo=8251567](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=14877402017&pIdAnexo=8251567)>. Acesso em: 24 mai. 2018.

<sup>18</sup> Bula do Dextrano 70 + Hipromelose (Lacrima<sup>®</sup> Plus) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20307632017&pIdAnexo=9711392](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20307632017&pIdAnexo=9711392)>. Acesso em 24 mai. 2018.

<sup>19</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Ciclobenzaprina (Miosan<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S.A. <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13717132016&pIdAnexo=3161410](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13717132016&pIdAnexo=3161410)>. Acesso em 24 mai. 2018.



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

indicado nos documentos médicos acostados ao processo e enviados para este Núcleo (fls. 17, 41 e 54).

2. Cabe destacar que os medicamentos pleiteados **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg, Saliva Oral, Colecalciferol, Gabapentina 300mg, Dextrano 70 + Hipromelose, Cloridrato de Ciclobenzaprina (Miosan<sup>®</sup>)** e o cosmético **Filtro solar FPS 50 possuem indicação clínica<sup>12,14-16,18</sup>**, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **esclerose sistêmica, síndrome de Sjogren** (incluindo as complicações relacionadas) e **osteopenia**, conforme relatado em documentos médicos (fls. 46 e 48).

3. Ressalta-se que os medicamentos pleiteados **Azatioprina 50mg, Pentoxifilina - não possuem indicação em bula<sup>11,13,17,19</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **esclerose sistêmica, síndrome de Sjogren e osteopenia** (fls. 15, 16, 19, 21, 40, 44, 45, 54-57). 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 lugar<sup>20</sup>.

5. A **Azatioprina**, embora não esteja indicada em bula para o tratamento da **esclerose sistêmica**, apresenta uso previsto no respectivo PCDT, estando indicado para o tratamento de manifestações deste quadro clínico<sup>6</sup>.

6. 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 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 enfermidade<sup>21</sup>.

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

7.1. **Azatioprina 50mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), no Componente Especializado da

<sup>20</sup> 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](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: 24 mai. 2018.

<sup>21</sup> 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](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=3314)>. Acesso em: 24 mai. 2018.



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

Assistência Farmacêutica (CEAF), aos portadores de Esclerose Sistêmica, conforme PCDT da Esclerose Sistêmica<sup>6</sup>;

7.2. **Hidroxicloroquina 400mg é disponibilizado** 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, artrite reumatoide e dermatomiosite**, conforme previsto nos critérios exibidos nos respectivos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**. Entretanto, **os quadros clínicos declarados para a Autora não estão autorizados para retirada do medicamento, inviabilizando o acesso pelas vias administrativas**;

7.3. **Pentoxifilina e Dextrano 70 + Hipromelose solução oftálmica são disponibilizados** no âmbito da **Atenção Básica**, conforme previsto na REMUME-RIO 2013. Para obter informações acerca do acesso ao medicamento, a Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado;

7.4. **Saliva Oral, Filtro solar FPS 50, Colecalciferol nas apresentações 1000UI/gota ou 7000UI/comprimido e Cloridrato de Ciclobenzaprina (Miosan<sup>®</sup>) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;

7.5. **Gabapentina 300mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme a **Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012 (Retificada em 27 de novembro de 2015)**, que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da Dor Crônica**.

É o parecer.

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

MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

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

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