



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0616/2018

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2018.

Processo nº 0502064-39.2016.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Deflazacorte 6mg** (Calcort®), **Colágeno não hidrolisado** (Condres®), **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol 400mg** (Oscal D®), **Colecalciferol** (Addera D₃), **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna®), **Sulfassalazina** (Azulfin®) e **Pentoxifilina 400mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, com identificação legível do profissional emissor (fls. 207, 208, 220, 223 e 224).
2. Acostado às folhas 17 a 20 consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0829/2016, emitido em 26 de outubro de 2016, onde foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes à época, à patologia que acomete à Autora – **hepatite C e crioglobulinemia** e quanto à disponibilização através do SUS dos medicamentos **Pregabalina 75mg** (Lyrica®), **Deflazacorte 6mg** (Calcort®), **Colágeno não hidrolisado** (Condres®), **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol** (Oscal D®), **Colecalciferol** (Addera D₃) e **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna®).
3. Após a emissão do Parecer supracitado, foram acostados novos documentos médicos (fls. 207, 208, 223 e 224), emitidos pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em 23 de fevereiro de 2018 e 17 de abril de 2018, informando que a Autora apresenta diagnóstico de **crioglobulinemia mista secundária à hepatite C**, contraída em 2009. Foi relatado que na época, a Autora efetuou tratamento com o Interferon e **Ribavirina**. Em 21 de janeiro de 2015, a Autora retornou ao consultório do médico supramencionado com queixas de **petéquias disseminadas**, **artrite** de tornozelos e punho (com dores e limitações de movimento) e **neuropatia periférica** dos membros inferiores levando a dificuldade de locomoção. Foi iniciado o tratamento com o medicamento **Rituximabe** (Mabthera®), **Deflazacorte** (Calcort®), **Pregabalina** (Lyrica®), **Colecalciferol** (Addera D₃), **Colágeno não hidrolisado** (Condres®), **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol** (Oscal D®) e **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna®). A Autora vem respondendo bem ao tratamento, não podendo fazer uso do medicamento genérico do **Deflazacorte**.
4. À folha 220, encontra-se receituário médico emitido em 24 de maio de 2018 pelo médico supramencionado, indicando à Autora:
 - **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna®) – 01 comprimido 02 vezes ao dia;
 - **Sulfassalazina** (Azulfin®) – 01 comprimido ao dia;
 - **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol 400mg** (Oscal D®) – 01 comprimido ao dia;



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

- Colágeno não hidrolisado (Condres[®]) – 01 cápsula ao dia;
- Deflazacorte 6mg (Calcort[®]) – 01 comprimido ao dia;
- Pentoxifilina 400mg – 01 comprimido ao dia;
- Colecalciferol (Addera D₃) – 10 gotas ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0829/2016, emitido em 26 de outubro de 2016 (fis. 17 a 20), tem-se:

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 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.

DA PATOLOGIA

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0829/2016, emitido em 26 de outubro de 2016 (fis. 17 a 20), tem-se:

1. A **artrite** consiste em uma inflamação aguda ou crônica das articulações¹.
2. As **neuropatias** são distúrbios comuns relacionadas a muitas enfermidades sistêmicas ou próprias do Sistema Nervoso Periférico (SNP), que podem associar-se a disfunções do Sistema Nervoso Central (SNC). Do ponto de vista anatômico, o SNP pode ser envolvido em qualquer uma das partes que compõe, desde a raiz nervosa até as porções mais

¹ Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Artrite. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/>>. Acesso em: 26 jul. 2018.



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

distais dos ramos terminais dos axônios. Podem manifestar-se sem grandes comprometimentos das atividades de vida diária dos indivíduos, mas, muitas vezes, são extremamente debilitantes, não apenas pelos déficits motores, mas, também, pelas alterações sensitivas e autonômicas².

DO PLEITO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0829/2016, emitido em 26 de outubro de 2016 (fls. 17 a 20), tem-se:

1. A **Pentoxifilina** é um agente hemorreológico que umenta 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. Consequentemente, promove a perfusão da microcirculação pela melhora da fluidez sanguínea e pelo desenvolvimento dos efeitos antitrombóticos. Está indicada para doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios artério-venosos 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 pósapopléticos; distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição³.
2. A **Sulfassalazina** é destinada para os seguintes casos: tratamento da retocolite ulcerativa inespecífica, tratamento da colite ulcerativa de gravidade moderada, terapia adjuvante na colite ulcerativa grave e na doença de Crohn; tratamento da artrite reumatoide e espondilite anquilosante⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no item 2 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0829/2016, emitido em 26 de outubro de 2016 (fls. 17 a 20) foi solicitado por este Núcleo, emissão de laudo médico, legível, elucidando o tipo de crioglobulinemia e os sintomas apresentados que estariam relacionados com o uso destes medicamentos no tratamento da Autora, a fim de que este Núcleo possa realizar uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados.
2. Neste sentido, após a apresentação dos novos documentos médicos (fls. 207, 223 e 224), cumpre-se informar que os medicamentos pleiteados **Pentoxifilina 400mg**, **Colágeno não hidrolisado** (Condres[®]) e **Deflazacorte 6mg** (Calcort[®]) estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **artrite e neuropatia periférica**.
3. Quanto aos demais medicamentos pleiteados, com base nos documentos médicos acostados aos autos, cabem as seguintes considerações:

² OLIVEIRA, A.S.B. & FÉLIX, E.P.V. Diretrizes para abordagem diagnóstica das neuropatias em serviço de referência em doenças neuromusculares. Revista de Neurociências, v. 18, n. 1, p.74-80, 2010. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1801/274%20revisao.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2018.

³ Bula do medicamento Pentoxifilina por Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftia_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19119762017&pldAnexo=9385782>. Acesso em: 26 jul. 2018.

⁴ Bula do medicamento Sulfassalazina (Azulfín[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftia_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2120472018&pldAnexo=10510344>. Acesso em: 26 jul. 2018.



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

- **Sulfassalazina (Azulfin[®])** – indicado para artrite reumatoide⁴ (dentre outras indicações). A Autora apresenta **Artrite** (fls. 207, 223 e 224). Elucida-se que a **Artrite** é uma condição clínica presente em diversas doenças que afetam as articulações⁵.
- **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg (Etna[®])** – destinado ao tratamento de distúrbios traumato-compressivos neurais periféricos: compressão extrínseca (fraturas, síndromes vertebrais), lesões por estiramento neural (entorses), lesões por laceração (seccionamento por fragmento ósseo, lesão por objeto perfurocortante), lesões por vibração [uso de máquinas (LER/DORT)] e procedimentos cirúrgicos neurais ou em estruturas contíguas⁶.
- **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol 400mg (Oscal D[®])** – indicado para a prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa⁷.
- **Colecalciferol (Addera D₃)** – indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D⁸.

4. Diante do exposto, informa-se que em novos laudos médicos anexados (fls. 207, 223 e 224), embora o médico assistente informa que a Autora apresenta **Artrite e neuropatia**, ainda assim, permanece a ausência de elucidações sobre o tipo de Artrite, acometimento neuropático e necessidade de suplementação com cálcio e vitamina D. Portanto, recomenda-se a emissão de laudo médico que elucide tais questionamentos, assim como as justificativas quanto a necessidade de uso do medicamento Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg (Etna[®]), para que seja analisada a indicação dos pleitos relacionados no item 3 desta Conclusão no plano terapêutico da Autora.

5. Quanto à disponibilização pelo SUS cumpre informar que:

- **Deflazacorte 6mg (Calcort[®]), Colágeno não hidrolisado (Condres[®]), Colecalciferol (Addera D₃) e Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0mg (Etna[®])** – conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0829/2016, emitido em 26 de outubro de 2016 (fl. 20) – *item 3 da Conclusão*.
- **Pentoxifilina 400mg – padronizada** no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME - RIO. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Sulfassalazina – disponibilizada** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, aos pacientes que se enquadram nos critérios descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde e conforme disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de

⁵ Stanford Hospital & Clinics – Stanford Primary Care Clinics. Arthritis. Disponível em:

<http://sim.stanford.edu/resources/smg_patient_info/ARTHRITIS.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2018.

⁶ Bula do medicamento Fosfato dissódico de citidina 2,5mg + trifosfatotrisódico de uridina 1,5mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg (Etna[®]) por Laboratório Gross S/A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/visa_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25375912016&pIdAnexo=4049647>. Acesso em: 26 jul. 2018.

⁷ Bula do medicamento Carbonato de cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI (Oscal[®] D) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/visa_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4525562014&pIdAnexo=2078690>. Acesso em: 26 jul. 2018.

⁸ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3[®]) por cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamento S.A.

Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/visa_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23433552016&pIdAnexo=3924877>. Acesso em: 26 jul. 2018.



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

28 de setembro de 2017 (atualizada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018), que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Sulfassalazina** não está autorizada para os diagnósticos da Autora **Hepatite C, Crioglobulinemia, Artrite e Neuropatia**, inviabilizando que a Autora receba o medicamento por vias administrativas.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF 21047

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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO