



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0880/2018

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2018.

Processo nº 0502064-39.2016.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a 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. Apensado ao processo (fls. 17 a 20; 267 a 271) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0829/2016, emitido em 26 de outubro de 2016 e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0616/2018, emitido em 26 de julho de 2018, onde foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, a patologia que acomete à Autora – **hepatite C, crioglobulinemia, artrite e neuropatia** 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), **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg** (Etna®), **Sulfassalazina** (Azulfin®) e **Pentoxifilina 400mg**.

2. Após a emissão dos Pareceres supracitados, foi acostado novo documento médico (fl. 274), emitido em 10 de setembro de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta diagnóstico de **crioglobulinemia mista** secundária à **hepatite C** desde 21/01/2015. Fez tratamento com imunossuppressores e cortisona tendo ficado com as seguintes sequelas: osteopenia desintométrica com risco de fratura, devido a má qualidade óssea provocada pela cortisona e imunossupressão, polineuropatia dos membros inferiores levando a dormências e alteração da sensibilidade, daí a necessidade do uso de Vitamina D, Cálcio, Sulfassalazina (Azulfin®), Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de



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

Hidroxocobalamina 1,0mg (Etna[®]), Colágeno não hidrolisado (Condres[®]) e Pentoxifilina 400mg.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0616/2018, emitido em 26 de julho de 2018 (fls. 267 a 271), segue:

1. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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 0616/2018, emitido em 26 de julho de 2018 (fls. 267 a 271), segue:

1. A **Osteopenia** é definida como uma redução da massa óssea devido à reabsorção do osso¹. É caracterizada por densitometria óssea com escore T abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP². Atualmente, sabe-se que a perda óssea acelerada na pós-menopausa é atribuída a um incremento do *turnover* ósseo, e tanto a formação como reabsorção estariam aumentadas em decorrência da falência ovariana, com predomínio da reabsorção levando a um aumento da fragilidade esquelética e do risco de fraturas¹.

2. A **fratura óssea por fragilidade**, entre mulheres na pós-menopausa, correlaciona-se à diminuição da força óssea e sua ocorrência promove incapacidade funcional, aumento da mortalidade e alto custo socioeconômico. Vários fatores são associados a uma diminuição na força óssea, destacando-se, a redução de densidade mineral óssea (DMO). A DMO é utilizada para determinar a probabilidade de ocorrência de uma fratura nos próximos 5 a 10 anos. Observa-se que para cada decréscimo de um desvio padrão da DMO, o risco de fratura duplica. Pacientes com DMO < -2,5 desvios padrão em relação à média da DMO da população adulta de 20 a 40 anos (T-escore) são consideradas

¹LOPES, F.F., et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetria, v.30, n.8, Rio de Janeiro, ago. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2018.

²ZANETTE, E., et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.47, n.1, São Paulo, fev. 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&lng=pt>. Acesso em: 11 out. 2018



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

portadoras de osteoporose. Aquelas pacientes com DMO entre -1 e -2,5 desvios padrão são portadoras de **osteopenia**. Acreditava-se que pacientes com osteopenia não apresentariam risco iminente de fraturas. Entretanto, vários estudos epidemiológicos prospectivos e recentes reanálises de estudos clínicos, utilizando-se o banco de dados do NHANES III para o cálculo de T-escore do quadril, demonstraram que até 50% das mulheres na pós-menopausa com T-escore acima de -2,5 desvios padrão apresentarão uma fratura de quadril, caso não recebam tratamento. Urge, portanto, determinar quais pacientes com osteopenia devem receber tratamento para redução do risco de fraturas por fragilidade e quais não devem, sob o risco de um grande número de pacientes com alto risco para fratura não receberem tratamento ou um sem-número de pacientes de baixo risco receberem tratamento medicamentoso sem indicação, onerando as pacientes e a sociedade indevidamente. O risco de fraturas por fragilidade óssea em pacientes com osteopenia é maior que em mulheres normais. Há instrumentos clínicos que podem ajudar a identificar as pacientes sob alto risco de fraturas. Tais pacientes devem receber orientações que reduzam o risco de fraturas, inclusive terapia medicamentosa. A terapia ideal para o tratamento da osteopenia é aquela que reduz o risco de fraturas, ao reduzir a perda óssea e a evolução para osteoporose, preservando a qualidade do tecido ósseo, tendo em vista sua utilização por longos períodos. Dentre os medicamentos para tratar pacientes com osteopenia e alto risco para fratura estão a Vitamina D e cálcio³.

2. As **polineuropatias** são doenças dos nervos periféricos múltiplos simultaneamente, e frequentemente são caracterizadas por deficiências sensoriais e motoras distais, simétricas e bilaterais, com um aumento gradual na gravidade distal. Os processos patológicos que afetam os nervos periféricos incluem degeneração do axônio, mielina ou ambos. As várias formas de **polineuropatia** são classificadas pelo tipo do nervo afetado (ex., sensorial, motor ou autônomo), distribuição da lesão nervosa (ex., distal vs. proximal), componente nervoso, principalmente afetado (ex., desmielinização vs. axonal), etiologia, ou padrão de herança⁴.

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0616/2018, emitido em 26 de julho de 2018 (fls. 267 a 271).

III – CONCLUSÃO

³BRACCO, O.L. et al. Pacientes com osteopenia devem ser tratadas?. Grupo Editorial Moreira Jr. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?lslisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=polineuropatias>. Acesso em: 11 out. 2018.

⁴BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Polineuropatias. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=3020>. Acesso em: 11 out. 2018.



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

1. Inicialmente, cumpre informar que no item 4 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 00616/2018, emitido em 26 de julho de 2018 (fls. 267 a 271) foi recomendado por este Núcleo, emissão de laudo médico, que elucide sobre o **tipo de Artrite**, acometimento neuropático e necessidade de suplementação com cálcio e vitamina D no caso em tela. 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 no plano terapêutico da Autora.

2. Neste sentido, após a apresentação do novo documento médico o qual foi acostado ao processo (fl. 274), cumpre-se informar que o medicamento pleiteados **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol 400mg (Oscal D[®]) e Colecalciferol (Addera D₃) estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Osteopenia**.

3. No que tange a indicação dos medicamentos pleiteados **Sulfassalazina (Azulfin[®]) e Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg (Etna[®])**, permanece a ausência de elucidações sobre o tipo de Artrite, acometimento neuropático. 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 referidos pleitos no plano terapêutico da Autora.

4. As informações referentes ao fornecimento dos medicamentos **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[®])** pleiteados já foram devidamente prestadas no item 3 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0829/2016, emitido em 26 de outubro de 2016 (fls. 17 a 20). E dos medicamentos **Pentoxifilina 400mg e Sulfassalazina** no item 5 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0616/2018, emitido em 26 de julho de 2018 (fls. 267 a 271).

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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