



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0985/2018

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2018.

Processo nº 5005098-19.2018.4.02.5120
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Leflunomida 20mg** (Arava®) e **Hidroxicloroquina 400mg** (Plaquinol®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Naval de Niterói (Evento1_Anexo12_pág. 1, Anexo 15_pág. 1 e Anexo20_pág. 1), emitidos em 03, 11 e 12 de setembro de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora se queixou de dores nos quadris e joelho esquerdo, realizado exame radiográfico com resultado sugestivo de gonartrose bilateral e prescrita fisioterapia. Apresenta **diabetes mellitus insulino dependente** e **dislipidemia**, estando em uso de insulina NPH, insulina ultrarrápida, cloridrato de metformina 850mg e rosuvastatina 20mg. Em 23 de maio de 2018 a Autora compareceu a consulta com quadro de poliartrite de pequenas articulações das mãos e aumento de provas inflamatórias, sendo sugestivo de artrite reumatoide. Estava em uso irregular de **Leflunomida 20mg/dia**, Metotrexato 12,5mg/semana, **Hidroxicloroquina 400mg/dia** e Prednisona (Predsim®) 5mg/dia. Apesar do tratamento, estava em franca atividade de doença. Foram solicitados exames laboratoriais e de imagem, e foi orientada quanto ao uso regular dos medicamentos. No retorno à consulta, seria avaliada quanto ao início de imunobiológicos conforme exames e resposta clínica ao tratamento regular. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**, **E78 – Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias** e **M06.9 – Artrite reumatoide não especificada**.

2. Conforme observado em documentos médicos do Hospital Naval Marcílio Dias (Evento1_Anexo13_pág. 1, Anexo18_pág. 1, Anexo19_pág. 1, Anexo21_pág. 1), emitidos em 31 de julho, 10, 16 e 28 de agosto de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta **diabetes mellitus**, em tratamento conforme esquema especificado, **hipertensão** e **artrite reumatoide soropositiva**, DAS 28 (escore de atividade da doença para artrite reumatoide): com poliartrite crônica (com comprometimento de mãos e punhos). Faz uso de terapia imunossupressora oral com **Leflunomida 20mg** ao dia, Metotrexato 15mg por semana, **Hidroxicloroquina 400mg** por dia (Plaquinol®), Ácido fólico 5mg por semana e Ondansetrona por demanda. Foram solicitados os medicamentos **Leflunomida 20mg** (Arava®) e **Hidroxicloroquina 400mg** (Plaquinol®). Em consulta de 27 de março de 2018, embora assintomática, apresentou piúria na urinálise de controle, sendo iniciada antibioticoterapia empírica com ciproflaxacina (500mg oral de 12/12h por 10 dias e suspensão temporária dos imunossupressores orais. Além do exposto, apresenta **síndrome do túnel do carpo** bilateral, tendo operado o lado direito em 2014. Em 2015 foi incluída na lista de agendamento cirúrgico para operar o lado esquerdo, tendo sido chamada em três



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

oportunidades para realização do procedimento, sem sucesso. Retornou em 16 de agosto de 2018 queixando-se de persistência do quadro do lado esquerdo, com dor e parestesia locais, sendo reencaminhada ao ambulatório de cirurgia da mão para reavaliação da indicação cirúrgica. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M05 – Artrite reumatoide soropositiva**, **M05.8 – Outras artrites reumatóides soropositivas** e **G56.0 – Síndrome do túnel do carpo**.

3. Acostado ao Processo (Evento1_Anexo16_pág. 1), encontra-se receituário da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, emitido em 24 de setembro de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) no qual foram prescritos: **Leflunomida 20mg** (um comprimido ao dia) e **Hidroxicloroquina 400mg** (um comprimido ao dia).

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 pela 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, alterada 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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 01 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
7. Destaca-se que o medicamento Leflunomida está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 246, de 21 de agosto de 2018. Portanto, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DA PATOLOGIA

1. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM não insulino dependente devem ser eliminados₂ dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da



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

Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. A **dislipidemia** é definida como um distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo².

3. A **artrite reumatoide** é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica e crônica, caracterizada por sinovite periférica e por diversas manifestações extra-articulares. Sua forma clínica mais comum é a poliartrite simétrica de pequenas e grandes articulações, com caráter crônico e destrutivo, podendo levar a relevante limitação funcional, comprometendo a capacidade laboral e a qualidade de vida, resultando em significativo impacto pessoal e social, com elevados custos indiretos, segundo estimativas nacionais³.

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁴.

5. A **síndrome do túnel do carpo (STC)** é uma condição clínica resultante da compressão do nervo mediano no túnel do carpo. É síndrome compressiva mais frequente de nervos periféricos. Os sinais e sintomas clínicos mais comuns da STC são dor, hipoestesia e parestesia no território de sensibilidade do nervo mediano (particularmente no polegar, dedo indicador e médio e face radial do dedo anular), com piora noturna dos sintomas. Caracteristicamente, os sintomas de parestesia e dor noturna acordam o paciente durante o sono e melhoram com uso de tala para imobilização do punho e com movimentos da mão e do punho⁵.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2018.

² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Dislipidemia. Outubro 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 22 nov. 2018.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 15, de 11 de dezembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_AR_2017_republicacao.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2018.

⁴ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 95, n. 1, supl. 1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2018.

⁵ CHAMAS, M., et al. Síndrome do túnel do carpo – Parte I (anatomia, fisiologia, etiologia e diagnóstico. Revista Brasileira de Ortopedia, v. 49, n. 5, p. 429-436, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbort/v49n5/pt_0102-3616-rbort-49-05-0429.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2018.



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

DO PLEITO

1. A **Leflunomida** (Arava®) é um agente antirreumático com propriedades antiproliferativas, que demonstrou melhorar os sinais e sintomas e reduzir o progresso da destruição das articulações na artrite reumatoide ativa. Está indicado para o tratamento da artrite reumatoide ativa, reduzindo os sinais e sintomas, inibindo a destruição das articulações e melhorando as funções físicas e de saúde relacionadas à qualidade de vida. É também indicado para o tratamento da artrite psoriática ativa⁶.
2. A **Hidroxicloroquina** (Plaquinol®) possui diversas ações farmacológicas que podem estar envolvidas em seu efeito terapêutico, tais como interação com grupos sulfidríla, 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: afecções reumáticas e dermatológicas, incluindo artrite reumatoide⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que a análise do pleito “reintegrar a Autora no FUSMA (Fundo de Saúde da Marinha)” (EVENTO1_INIC1_Pág. 16, item “X – DO PEDIDO”, subitem “b”) **não consta** no escopo de atuação deste Núcleo.
2. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Leflunomida 20mg** (Arava®) e **Hidroxicloroquina 400mg** (Plaquinol®) **possuem indicação clínica, que consta em bula**^{6,7} para o tratamento da **Artrite Reumatoide**, quadro clínico que acomete a Autora, conforme consta em documentos médicos acostados ao processo (Anexo18_pág. 1, Anexo19_pág. 1, Anexo20_pág. 1).
3. Quanto à disponibilização, ressalta-se que **Leflunomida 20mg** e **Hidroxicloroquina 400mg** **são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide, dispostos na Portaria Conjunta nº 15, de 11 de dezembro de 2017. São disponibilizados ainda os medicamentos: **Metotrexato 2,5mg (comprimido), Metotrexato 2,5mg/mL; Adalimumabe 40mg; Etanercepte 25mg e 50mg; Infliximabe 100mg; Golimumabe 50mg; Abatacepte 125mg e 250mg; Rituximabe 500mg; Certolizumabe Pegol 200mg/mL e Tocilizumabe 20mg/mL.**
4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos **Leflunomida 20mg** (comprimido) e **Hidroxicloroquina 400mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada, apenas da **Leflunomida 20mg** (comprimido), em 26 de outubro de 2018, no Polo Riofarma.
5. Em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos** (SAFIE) da SES/RJ, em 22 de novembro de 2018, foi informado que os medicamentos **Leflunomida 20mg** (comprimido) encontra-se, no momento, com o **estoque regular**, enquanto a **Hidroxicloroquina 400mg** (comprimido) com **estoque irregular**.
6. Quanto à solicitação advocatícia (Evento1_INIC_1, pág. 16) referente ao

⁶ Bula do medicamento Leflunomida (Arava®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16033232016&pldAnexo=3356907>. Acesso em: 22 nov. 2018.

⁷ Bula do medicamento Hidroxicloroquina (Plaquinol®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9712092018&pldAnexo=10802011>. Acesso em: 22 nov. 2018.



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

fornecimento à Autora dos medicamentos pleiteados, bem como "... os medicamentos necessários ao seu tratamento...", cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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

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