



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0302/2019

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2019.

Processo nº 5003972-85.2018.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Brometo de Otilônio 40mg (Lonium®), Plantago ovata (Plantaben®), Amitriptilina 25mg, Tramadol 50mg (Tramal®), Fluvoxamina 50mg (Luvox® ou Revoc®), Glicosamina 500mg + Condroitina 400mg (Artrolive®), Cetorolaco trometamol 10mg (Deocil®), Metilfenidato 10mg (Ritalina®) e Lisdexanfetamina 50mg (Venvanse®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos legíveis, datados e com identificação do profissional emissor acostados ao Processo, emitidos há menos de um ano.
2. De acordo com documento médico (Evento1\_ANEXO2 págs. 2 e 3), emitido em 06 de setembro de 2018 pela médica  (CREMERJ ) em impresso próprio, o Autor apresenta importante quadro **algico** relacionado à **condromalácia bilateral** previamente diagnosticada. Ao exame ultrassonográfico apresentava no joelho esquerdo **edema da cartilagem na faceta lateral da patela e no joelho direito, derrame patelar além da condromalácia bilateral**, e ao exame dinâmico foi evidenciada **marcha robotizada**. O Autor refere ainda dificuldade de permanecer em pé ou sentado por longos períodos. No raio X simples para avaliação da bacia e articulação coxo femoral foi evidenciado **econdroma no colo femural** esquerdo. Foi instituído tratamento fisioterápico e sintomático **Tramadol 50mg** (Tramal®) via oral 8/8h + **Glicosamina 1,5g + Condroitina 1,2g** (Condroflex®) via oral um sachê ao dia + **Glicosamina 500mg + Condroitina 400mg** (Artrolive®) via oral um comprimido ao dia, acrescido de acupuntura, carboxiterapia e ultrassom, sendo necessária **reavaliação do quadro clínico após o tratamento**. Após ser submetido a avaliação, houve intensificação do quadro algico, além da **instabilidade da marcha**, justificando o uso de apoio (bengala ou muleta) e sendo indicada hidroterapia. Em nova consulta com reumatologista foi contraindicada a **cirurgia**, sendo assim o Autor permaneceu em uso dos medicamentos **Glicosamina + Condroitina** (Artico®), **Tramadol 50mg** (Tramal®) e fazendo reabilitação. Atualmente segue em acompanhamento pela ortopedia e reumatologia da Policlínica Antonio Ribeiro Neto. Realizou raio X de coluna lombo-sacra com laudo evidenciando **osteófitos marginais anteriores e espaços discais pouco amplos de L1 e L3**. Foi encaminhado ao Instituto do Cérebro para avaliação e confirmação diagnóstica da **suspeita de esclerose múltipla** (aguarda agendamento do SISREG para consulta). Pela reumatologia foi solicitado novo tratamento fisioterápico e exames laboratoriais para **investigação de espondilite anquilosante HBLA 27** (laboratório indicado pelo SISREG não autorizou exame). Em março de 2017 o Autor apresentou diarreia constante, perda de peso e sangue nas fezes; em seguida, foi diagnosticada **retocolite ulcerativa moderada** em toda a extensão do reto. Em setembro de 2017 apresentou de forma súbita **dores de cabeça, dificuldade na fala, dormência do lado**



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

esquerdo da face e membro superior esquerdo, além de anisocoria no globo ocular direito. Foi verificada **dissecção espontânea de carótida esquerda**, **halo de sinal hipertenso em T1 com supressão de gordura em toda a extensão do segmento cervical da artéria até o segmento petroso com redução significativa do lúmen**. Também apresentou leve **insulto isquêmico**. Após atendimento por cirurgião vascular, observou-se que o quadro apresentado pelo Autor correspondia a sinais e sintomas específicos de **colagenose**. Em outubro de 2017 foram observados sinais e sintomas para **espondilite anquilosante**; solicitou-se **ressonância magnética para confirmação**. Aguarda vaga para continuar investigação e posterior tratamento do quadro de **dissecção aórtica**. Em abril de 2018 foi solicitado **ressonância magnética para confirmação de esclerose múltipla e doença desmielinizante**, aguardando agendamento. Em julho de 2018 foi confirmada **retocolite ulcerativa e pangastrite**, sendo introduzido tratamento com **Brometo de Otilônio 40mg (Lonium®)** 2 comprimidos ao dia, **Plantago ovata (Plantaben®)** um sachê ao dia e **loção oleosa a base de AGE e TCM (Dersani®)** na região anal. O Autor relatou **aumento na dor articular no quadril, membros superiores e inferiores com crepitação generalizada**. Observa-se **dificuldade na locomoção, deglutição e ocasionalmente na fala**. Tendo em vista os quadros relatados de **poliartralgia, doença degenerativa nas articulações, retocolite ulcerativa, dissecção de carótida**, o Autor **aguarda retorno do SISREG para agendamento de inúmeros pedidos de exames a fim de poder obter seu diagnóstico final e tratamento exato para a doença**. Realizou raio X de **bacia e joelhos direito e esquerdo** em 06 de setembro de 2018, e através de laudo comparativo com o exame anterior observou-se **permanência da doença articular nos joelhos com derrame patelar esquerdo e direito e osteófitos marginais anteriores e na lombar espaços entre os discos L1 a L3 pouco amplos**. Não possui condições de retornar com suas atividades trabalhistas. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M16 – Coxartrose [artrose do quadril]; M25.4 – Derrame articular; M94.2 – Condromalácia; K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica); I67.0 – Dissecção de artérias cerebrais, sem ruptura**.

3. Conforme observado em documento médico do Hospital Municipal Miguel Couto (Evento1\_ANEXO2\_pág. 4), emitido em 27 de setembro de 2018 pela médica [REDACTED], o Autor apresenta **alterações evolutivas que dificultam a deambulação e manutenção do tônus postural além de incontinência urinária e anal**. O Autor encontra-se **em evolução com doença degenerativa/ou desmielinizante com incapacidade de continuar funções laborativas, e aguardando exames para diagnóstico definitivo**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G31 – Outras doenças degenerativas do sistema nervoso não classificadas em outra parte e G36 – Outras desmielinizações disseminadas agudas**.

4. Acostado ao processo encontra-se receituário (Evento1\_ANEXO2\_págs. 15 e 16) emitido em 13 de julho de 2018 pela proctologista [REDACTED], no qual foram prescritos:

- **Brometo de Otilônio 40mg (Lonium®)** – tomar 01 comprimido antes do almoço e do jantar (2 meses);
- **Plantago ovata (Plantaben®)** – diluir 01 envelope em meio copo de água à noite, durante 30 dias. Após, em dias alternados;
- **Cobamamida 1mg + Ciproceptadina 4,0mg (Cobavital®)** – tomar 01 comprimido no almoço e no jantar (30 dias).

**II – ANÁLISE  
DA LEGISLAÇÃO**



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

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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 nº 702/GM/MS, 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. Os medicamentos Amitríptilina Tramadol, Fluvoxamina, Metilfenidato e Lisdexanfetamina estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 265, de 8 de fevereiro de 2019. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dor** (quadro álgico) é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais<sup>1</sup>.
2. A **artrose** (osteoartrose, osteoartrite ou doença articular degenerativa) pode ser definida como um grupo heterogêneo de distúrbios que afetam a cartilagem articular, com consequentes alterações no osso subcondral, de etiologias diversas. Pode ser primária ou secundária a alterações metabólicas, anatômicas, traumas ou doenças inflamatórias articulares. As manifestações clínicas caracterizam-se basicamente por dor articular inicialmente relacionada à movimentação, evoluindo para dor também em repouso, associada a quadro progressivo de perda de mobilidade articular, limitação funcional, crepitações (estalidos ou travamento) e sinais inflamatórios leves. É comum a ocorrência de rigidez articular

<sup>1</sup> KRELING, M. C. G. D.; CRUZ, D. A. L. M.; PIMENTA, C. A. M. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev Bras Enferm., v. 59, n. 4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&lng=pt)>. Acesso em: 05 abr. 2019.



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

após períodos de imobilidade da articulação, como a rigidez matinal<sup>2</sup>. No quadril, pode ser chamada de **coxoartrose**. É uma das afecções mais incapacitantes do aparelho locomotor, pois o quadril é importante articulação de carga, com grande amplitude de movimentos, e mesmo pequenas alterações podem levar a déficit funcional significativo<sup>3</sup>.

3. **Condromalácia de patela** é um termo aplicado à perda de cartilagem envolvendo uma ou mais porções da patela; sua incidência na população é muito alta, aumentando conforme a faixa etária, sendo mais comum em pacientes do sexo feminino e com excesso de peso. As causas de condromalácia incluem instabilidade, trauma direto, fratura, subluxação patelar, aumento do ângulo do quadríceps (ângulo Q), músculo vasto medial ineficiente, mau alinhamento pós traumático, síndrome da pressão lateral excessiva e lesão do ligamento cruzado posterior<sup>4</sup>.

4. A **retocolite ulcerativa** é uma doença idiopática caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença sempre afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas. Dessa maneira, os pacientes podem ser classificados como tendo proctite (doença limitada ao reto), proctossigmoidite (quando afeta até a porção média do sigmoide), colite esquerda (quando há envolvimento do cólon descendente até o reto), retossigmoidite (quando afeta a porção mais distal do sigmoide) e pancolite (quando há envolvimento de porções proximais à flexura esplênica). As manifestações clínicas mais comuns são diarreia, sangramento retal, eliminação de muco nas fezes e dor abdominal. O tratamento compreende aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides e imunossuppressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia<sup>5</sup>.

5. A **dissecção espontânea da carótida interna** é um evento raro, acometendo principalmente indivíduos em idade produtiva, sendo responsável por 2% dos acidentes vasculares cerebrais isquêmicos (AVCI), dos quais 10-25% envolvem a faixa etária abaixo de 50 anos. A apresentação clínica típica é a cefaleia fronto-temporal, dor na hemiface e cervicalgia acompanhada de miose e anidrose facial. A cefaleia é mais comum que a cervicalgia, podendo em alguns casos ser hemcraniana ou até mesmo occipital. Pode existir hemiparesia ou hemiplegia colateral. Paralisia dos nervos cranianos é descrita em apenas 12% dos casos de dissecção carotídea<sup>6</sup>.

6. A **gastrite** se caracteriza por lesão epitelial na mucosa gástrica com presença de infiltrado inflamatório. A mucosa gástrica resiste à irritação e, normalmente, consegue suportar um conteúdo altamente ácido. Porém, pode se tornar irritada e inflamada por várias razões. Na gastrite crônica, as lesões vão desde processo inflamatório superficial, até a atrofia do epitélio, que é evidenciada pela perda significativa de estruturas glandulares. Em 60%-80% dos casos, existe associação entre gastrite e úlcera gástrica. Entre os fatores etiológicos da

<sup>2</sup> ALMEIDA JR., C. S. et al. Reabilitação do aparelho osteoarticular. In: LIANZA, S. Medicina de reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. p. 209-220.

<sup>3</sup> GIORDANO, M.; OLIVEIRA, L. P.; MESQUITA, K. C. Doença articular degenerativa do quadril: etiopatogenia e classificações. Arquivos de Ortopedia e Traumatologia, Rio de Janeiro, v. 2, p. 7-12, 2003. Disponível em: <[http://sbotrj.com.br/aot/revista\\_aot\\_2.pdf](http://sbotrj.com.br/aot/revista_aot_2.pdf)>. Acesso em: 05 abr. 2019.

<sup>4</sup> FREIRE, M. F. O., et al. Condromalácia de patela: comparação entre os achados em aparelhos de ressonância magnética de alto e baixo campo magnético. Radiol Bras, v. 39, n. 3, p. 167-174, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v39n3/a04v39n3.pdf>>. Acesso em: 05 abr. 2019.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 861 de 04 de novembro de 2002. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 05 abr. 2019.

<sup>6</sup> VIEIRA, V. L. F., et al. Dissecção espontânea de artéria carótida interna com paralisia de nervos cranianos inferiores. Arq Neuropsiquiatr, v. 64, n. 4, p. 1047-1049, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v64n4/a35v64n4.pdf>>. Acesso em: 05 abr. 2019.



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

úlceras são defeitos primários na resistência da mucosa ou deficiências quantitativas ou qualitativas do seu muco, além de alguns fatores ambientais, como a ingestão de aspirina não-tamponada, álcool e medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides<sup>7</sup>. **Pangastrite** corresponde ao quadro clínico de gastrite multifocal, abrangendo toda a mucosa gástrica<sup>8</sup>.

7. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência<sup>9</sup>.

8. A **incontinência fecal** é uma alteração funcional que leva à perda involuntária das fezes líquidas, pastosas, sólidas ou flacas, dependendo da gravidade do caso, em tempo e/ou locais inadequados<sup>10</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Brometo de Otilônio (Loniun<sup>®</sup>)** é um potente agente antiespasmódico, com ação local e de baixa absorção sistêmica. Está indicado para o tratamento sintomático da dor, do desconforto, da distensão abdominal e de outros transtornos funcionais do trato gastrointestinal, tal como a Síndrome do Intestino Irritável, além de estar indicado para o preparo para exames por imagem do trato gastrointestinal<sup>11</sup>.

2. **Plantago ovata (Plantaben<sup>®</sup>)** promove aumento do volume e do grau de hidratação das fezes, contribuindo para a normalização do hábito intestinal. Adicionalmente, o aumento da massa fecal ativa a motilidade intestinal, sem efeitos irritativos. É destinado ao tratamento de doenças que evoluem com alternância de episódios de diarreia e constipação intestinal (intestino irritável, diverticulose), constipação intestinal crônica habitual ou decorrente da permanência no leito após operações cirúrgicas, por alterações de dieta, viagens ou tratamentos prolongados com laxantes potentes, diarreias de origem funcional e como adjuvante em casos de doença de Crohn. Também está indicado como terapêutica complementar ou adjuvante em processos proctológicos como hemorroidas, fissuras anais ou abscesso anal, além de ser empregado para regulação da evacuação em pacientes portadores de ânus artificial (colostomia)<sup>12</sup>.

3. **Amitriptilina** inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. Está

<sup>7</sup> CESAR, A. C. G.; SILVA, A. E.; TAJARA, E. H. Fatores genéticos e ambientais envolvidos na carcinogênese gástrica. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/ag/v39n4/a09v39n4.pdf> >. Acesso em: 05 abr. 2019.

<sup>8</sup> BARBOSA, A. J. A. Trata-se de atrofia da mucosa gástrica do antro ou de atrofia da mucosa gástrica do corpo? Uma pequena dúvida que pode ser benéfica para o paciente. *J Bras Patol Med Lab*, v. 47, n. 6, 2011. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jbpm/v47n6/v47n6a02.pdf> >. Acesso em: 05 abr. 2019.

<sup>9</sup> SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. *Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis*, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf> >. Acesso em: 05 abr. 2019.

<sup>10</sup> QUINTÃO, M. G.; OLIVEIRA, S. A. S.; GUEDES, H. M. Incontinência fecal: perfil dos idosos residentes na cidade de Rio Piracicaba, MG. *Rev Bras Geriatr Gerontol*, v. 13, n. 2, p. 191-201, 2010. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rbgg/v13n2/a04v13n2.pdf> >. Acesso em: 05 abr. 2019.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Brometo de Otilônio (Loniun<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9646052018&pIdAnexo=10799727](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9646052018&pIdAnexo=10799727) >. Acesso em: 05 abr. 2019.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Plantago ovata (Plantaben<sup>®</sup>) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11543862018&pIdAnexo=10889716](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11543862018&pIdAnexo=10889716) >. Acesso em: 05 abr. 2019.



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

recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas<sup>13</sup>.

4. O **Tramadol** é um analgésico opióide de ação central. É um agonista puro não seletivo dos receptores opióides  $\mu$  (mi),  $\delta$  (delta) e  $\kappa$  (kappa), com uma afinidade maior pelo receptor  $\mu$  (mi). Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico do **Tramadol** são a inibição da receptação neuronal da noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. Está indicado para o tratamento da dor de intensidade moderada a grave<sup>14</sup>.

5. A **Fluvoxamina** (Luvox<sup>®</sup>) é um potente inibidor da receptação de serotonina. Está indicada no tratamento da depressão maior, dos sintomas do transtorno depressivo e dos sintomas do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)<sup>15</sup>.

6. **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina** (Artrolive<sup>®</sup>) é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 03 semanas demonstrou uma ação regeneradora da cartilagem, trazendo como consequência indireta a diminuição da dor e da limitação dos movimentos comuns às doenças da cartilagem. É indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações<sup>16</sup>.

7. O **Cetorolaco Trometamol** (Deocil<sup>®</sup>) está indicado para o controle, em curto prazo, da dor aguda de intensidade moderada a intensa, que necessite de potência para combatê-la equivalente à de um opióide, como ocorre nos pós-operatórios, pós-parto, cirurgias menores, cólica renal, dor lombar, cólica biliar, entre outros. Não está indicado para dor crônica<sup>17</sup>.

8. O **Metilfenidato** (Ritalina<sup>®</sup>) é um fraco estimulante do sistema nervoso central, com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. Está indicado para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e para o tratamento da narcolepsia<sup>18</sup>.

9. **Lisdexanfetamina** (Venvanse<sup>®</sup>) é um pró-fármaco da dextroanfetamina, a qual é responsável pela atividade do fármaco. As anfetaminas são amins simpatomiméticas não-catecolaminas com atividade estimulante do sistema nervoso central. É indicado para o tratamento do transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) em crianças com idade

<sup>13</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytri<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12503342018&pIdAnexo=10935292](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12503342018&pIdAnexo=10935292)>. Acesso em: 05 abr. 2019.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol (Tramal<sup>®</sup>) por Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22719032017&pIdAnexo=1028886](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22719032017&pIdAnexo=1028886)>. Acesso em: 05 abr. 2019.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Fluvoxamina (Luvox<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9273682018&pIdAnexo=10778437](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9273682018&pIdAnexo=10778437)>. Acesso em: 05 abr. 2019.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Artrolive<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios

Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26841692016&pIdAnexo=4155116](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26841692016&pIdAnexo=4155116)>. Acesso em: 05 abr. 2019.

<sup>17</sup> Bula do medicamento Cetorolaco Trometamol (Deocil<sup>®</sup>) por Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11099642018&pIdAnexo=10861831](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11099642018&pIdAnexo=10861831)>. Acesso em: 05 abr. 2019.

<sup>18</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato e Cloridrato de Metilfenidato de liberação modificada (Ritalina<sup>®</sup> e Ritalina<sup>®</sup> LA) por Novartis Biociências SA. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17815802017&pIdAnexo=9041359](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17815802017&pIdAnexo=9041359)>. Acesso em: 05 abr. 2019.



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

superior a 06 anos, adolescentes e adultos, e para o tratamento do transtorno de compulsão alimentar (TCA) em adultos<sup>19</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, em relação aos medicamentos pleiteados **Brometo de Otilônio 40mg** (Lonium<sup>®</sup>), **Plantago ovata** (Plantaben<sup>®</sup>), **Fluvoxamina 50mg** (Luvox<sup>®</sup> ou Revoc<sup>®</sup>), **Cetorolaco trometamol 10mg** (Deocil<sup>®</sup>), **Metilfenidato 10mg** (Ritalina<sup>®</sup>) e **Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse<sup>®</sup>), seguem as considerações:

- **Brometo de Otilônio 40mg** (Lonium<sup>®</sup>) e **Plantago ovata** (Plantaben<sup>®</sup>) – informa-se que tais medicamentos foram prescritos em 13 de julho de 2018, conforme documento médico (Evento1\_ANEXO2\_págs. 15 e 16), para serem utilizados pele período de 2 meses e 30 dias, respectivamente;
- **Amitriptilina 25mg**, **Cetorolaco trometamol 10mg** (Deocil<sup>®</sup>) e **Fluvoxamina 50mg** (Luvox<sup>®</sup> ou Revoc<sup>®</sup>) – não foram prescritos em documentos médicos datados ou com data de emissão inferior ao período de 1 ano, impossibilitando uma inferência segura quanto à indicação desse medicamento ao Requerente, visto o lapso temporal ou a ausência da data de emissão;
- **Metilfenidato 10mg** (Ritalina<sup>®</sup>) e **Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse<sup>®</sup>) – embora tais medicamentos tenham sido pleiteados, não foram acostados ao Processo prescrições médicas indicando os referidos medicamentos ao Autor.

2. Considerando as justificativas supramencionadas, solicita-se documento médico recente, que esclareça o plano terapêutico atual do Autor, composto por dosagem e posologia dos referidos medicamentos, para que este núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação de tais fármacos, assim como sobre a existência de alternativas terapêuticas para o caso do Autor.

3. Em relação aos medicamentos pleiteados, **Tramadol 50mg** (Tramal<sup>®</sup>) e **Glicosamina 500mg + Condrotina 400mg** (Artrolive<sup>®</sup>), informa-se que esses estão indicados em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relato médico (Evento1\_ANEXO2\_págs. 2 e 3).

4. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar:

- **Brometo de Otilônio 40mg** (Lonium<sup>®</sup>), **Plantago ovata** (Plantaben<sup>®</sup>), **Tramadol 50mg** (Tramal<sup>®</sup>), **Fluvoxamina 50mg** (Luvox<sup>®</sup> ou Revoc<sup>®</sup>), **Glicosamina 500mg + Condrotina 400mg** (Artrolive<sup>®</sup>), **Cetorolaco trometamol 10mg** (Deocil<sup>®</sup>), **Metilfenidato 10mg** (Ritalina<sup>®</sup>) e **Lisdexanfetamina 50mg** (Venvanse<sup>®</sup>) – não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponíveis para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Amitriptilina 25mg** – encontra-se padronizado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, conforme a Deliberação CIB-RJ nº 2661 de 26 de dezembro de 2013, sendo de disponibilização obrigatória pelo município de Maricá, residência do Autor. Para obter informações acerca do acesso ao mesmo, o Requerente deverá

<sup>19</sup>Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse<sup>®</sup>) por Shire Farmacêutica Brasil Ltda. Disponível em:  
<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=838262019&pidAnexo=10998925](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=838262019&pidAnexo=10998925)>.  
Acesso em: 05 abr. 2019.



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

comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1\_INIC1\_ págs. 9 e 10, item "5", *subitem "e"*) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados "... *bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...*", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat. 5502-0

**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