



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2019

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2019.

Processo nº 0502064-39.2016.4.02.5151,
ajuizado por

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. Apensados ao processo (fls. 17 a 20; 267 a 271; 279 a 282) encontram-se os seguintes pareceres: PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0829/2016, emitido em 26 de outubro de 2016; PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0616/2018, emitido em 26 de julho de 2018 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0880/2018, de 17 de outubro de 2018, aonde foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, a patologia que acomete à Autora – **hepatite C, crioglobulinemia, artrite, polineuropatia e osteopenia**, 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 ao processo (fl. 289), emitido em 09 de novembro de 2018 pelo médico , a Autora tem diagnóstico de **crioglobulinemia secundária a hepatite**, apresentando quadro de **petéquias, neuropatia e artrite**. Fez tratamento com imunossuppressores e cortisona, tendo ficado com as seguintes sequelas tanto da doença quanto do tratamento: osteopenia densitométrica, com risco de fratura devido à má qualidade óssea provocada pela cortisona e imunossupressão, artrite por crioglobulinemia, neuropatia secundária a crioglobulinemia, levando a necessidade de uso contínuo dos seguintes medicamentos: Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg (Etna®), Carbonato de Cálcio + Colecalciferol 400mg (Oscal D®), Pentoxifilina 400mg, Colecalciferol (Addera D₃) e Sulfassalazina (Azulfin®).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0829/2016, emitido em 26 de outubro de 2016; PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº



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

0616/2018, emitido em 26 de julho de 2018 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0880/2018, de 17 de outubro de 2018 (fls. 17 a 20; 267 a 271; 279 a 282).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento aos pareceres: PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0829/2016, emitido em 26 de outubro de 2016; PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0616/2018, emitido em 26 de julho de 2018 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0880/2018, de 17 de outubro de 2017:

1. Nos pacientes com **crioglobulinemia**, a **dor articular (artralgia)** é muito comum; a **artrite** (inflamação articular) também pode ocorrer, embora seja menos frequente¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no item 4 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0880/2018, emitido em 17 de outubro de 2018 (fls. 279 a 282) foi recomendada por este Núcleo a emissão de laudo médico que elucidasse sobre o **tipo de artrite e acometimento neuropático** presentes na situação clínica da Autora, 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[®])**.

2. Nesse sentido, foi emitido novo documento médico esclarecendo que a **artrite e neuropatia são secundárias à crioglobulinemia**.

3. Convém reiterar que o medicamento pleiteado **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg (Etna[®])** é destinado ao **tratamento de distúrbios traumato-compressivos neurais periféricos** como: 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 contíguas².

4. Elucida-se que os sinais e sintomas da **crioglobulinemia** **estão associados à oclusão vascular pelo crioprecipitado**, embora as vasculites de pequenos vasos também possam ser observadas (por exemplo, **neuropatia**). A dor que acompanha a **neuropatia periférica** é geralmente confinada às extremidades inferiores com comprometimento sensorial predominante, embora o envolvimento motor também esteja presente³.

5. Considerando que as indicações previstas em bula do medicamento pleiteado **Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg (Etna[®])** são bastante específicas² e ainda a escassez de estudos científicos que demonstrem os resultados clínicos obtidos com o uso do medicamento em pauta especificamente no tratamento de pacientes com **neuropatia secundária à crioglobulinemia**, conclui-se que **permanecem ausentes as justificativas para o uso deste pleito no plano terapêutico da Autora. Sugere-se que o médico**

¹ NATIONAL ORGANIZATION FOR RARE DISEASES – NORD. Rare disease database. Mixed Cryoglobulinemia. Disponível em: <<https://rarediseases.org/rare-diseases/mixed-cryoglobulinemia/>>. Acesso em: 30 abr. 2019.

² Bula do medicamento Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg (Etna[®]) por Laboratório Gross S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25375912016&pldAnexo=4049647>. Acesso em: 30 abr. 2019.

³ MUCHTAR, E. et al. How I treat cryoglobulinemia. Blood, v. 129, n. 3, 2017, p. 289-299. Disponível em: <<http://www.bloodjournal.org/content/bloodjournal/129/3/289.full.pdf?sso-checked=true>>. Acesso em: 30 abr. 2019.



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

assistente apresente referências científicas, à luz da medicina baseada em evidências, a fim de justificar a escolha da associação Fosfato Dissódico de Citidina 2,5mg + Trifosfato Trissódico de Uridina 1,5mg + Acetato de Hidroxocobalamina 1,0mg (Etna[®]) na terapêutica da Autora.


6. Demais informações acerca da indicação e do fornecimento dos pleitos 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 (Azulfina[®]) e Pentoxifilina 400mg encontram-se devidamente esclarecidas nos pareceres emitidos previamente: PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0829/2016, emitido em 26 de outubro de 2016; PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0616/2018, emitido em 26 de julho de 2018 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0880/2018, de 17 de outubro de 2017 (fls. 17 a 20; 267 a 271; 279 a 282).


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.


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4


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


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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