



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0655/2019

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2019.

Processo nº 5042777-76.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos Prednisolona 20mg (Predsim®), Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI (Oscal® D), Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg (Reuquinoi®), Ácido Azelaico gel 15% (Azelan®) e Cicloporix olamina - fungicida solução e ao dermatocosmético Filtro Protetor Solar Comum FPS 50 (Neutrogena® Sun Fresh).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor e aqueles mais recentes acostados ao processo 5037260-90.2019.4.02.510.

2. De acordo com documentos médicos e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Hospital Universitário Gafrée e Guinle e formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: Evento_1, ANEXO2, págs. 27, 30, 31, 33 e 38 a 42), emitidos em 21 de março e 12 de abril de 2019, pela médica (CREMERJ) a Autora, em 2015, iniciou quadro de derrame pleural, derrame pericárdico, artrite, lesão cutânea malar e FAN positivo, sendo diagnosticada com **Lúpus Eritematoso Sistêmico**. Em 2017, apresentou quadro de cansaço aos esforços, tomografia computadorizada de tórax com presença de vidro fosco e prova de função pulmonar com difusão do monóxido de carbono (CO) apresentando padrão restritivo leve, sendo diagnosticado com **Fibrose Pulmonar** (decorrente do Lúpus). Em acompanhamento pela reumatologia e por outras especialidades com relato de **transtorno misto ansioso e depressivo**. Já fez uso de pulsoterapia com ciclofosfamida, 12 infusões de 1g com término (última infusão em março/2019). Foi prescrito Azatioprina na dose de 2mg/kg/dia via oral associada a outras medicações que já se encontravam em uso como **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg/dia, Prednisona 40mg/dia** e outros. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID10: **M32.1 – Lúpus Eritematoso Sistêmico disseminado com comprometimento de outros órgãos e sistemas, J84.8 – Outras doenças pulmonares intersticiais especificadas e F41.2 – Transtorno misto ansioso e depressivo**. Foram prescritos os seguintes medicamentos para uso contínuo:

- Azatioprina 50mg – tomar 3 comprimidos – 1x/dia;
- Prednisona 20mg (Predsim®) – 2 comprimidos pela manhã;
- Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI (Oscal® D) – 1 comprimido após almoço;
- Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg (Reuquinoi®) – 1 comprimido – 1x/dia.

2. Em (pdf: Evento_1, ANEXO2, pág. 34), consta documento médico do Hospital supracitado, emitido em 26 de fevereiro de 2019, pela médica



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

_____, com prescrição dos seguintes medicamentos e dermatocosmético:

- **Ácido Azelaico gel 15%** (Azelan[®]) – qsp 50g - aplicar nas lesões à noite;
- **Filtro Protetor Solar Comum FPS 50** (Neutrogena[®] Sun Fresh) – aplicar no corpo de 4/4h;
- **Cicloporix olamina - fungicida solução** (Fungirox[®]) – aplicar 2 gotas – 2x/dia nas unhas acometidas;
- **Fluconazol 150mg** – tomar 2 comprimidos/semana até retorno.

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, 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais,



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

genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. A mortalidade dos pacientes com LES é cerca de 3 a 5 vezes maior do que a da população geral e está relacionada a atividade inflamatória da doença, especialmente quando há acometimento renal e do sistema nervoso central (SNC). Manifestações de doença renal ocorrem em cerca de 50% dos pacientes, sendo hematúria e proteinúria persistentes os achados mais observados. Nefrite lúpica pode cursar com síndrome nefrítica ou nefrótica, consumo de complementos, positividade do anti-DNA nativo e, nas formas mais graves, trombocitopenia e perda de função renal¹. O espectro clínico das manifestações articulares do LES é bastante variado, mas, devido a outras manifestações potencialmente graves, dificilmente estas se tornam a queixa dominante. Nesta enfermidade podem ser encontrados quadros de dor articular, rigidez, sinovites fugazes e artrites deformantes não-erosivas (artropatia de Jaccoud) ou erosivas (rhus). Nos casos em que o processo inflamatório é evidente, é possível que os pacientes passem inicialmente por um diagnóstico de artrite reumatóide até que a expressão completa do LES se torne evidente².

2. A **fibrose pulmonar** é o processo no qual os tecidos pulmonares normais são progressivamente substituídos por fibroblastos e colágeno causando uma perda irreversível da habilidade em transferir oxigênio para a corrente sanguínea via alvéolos pulmonares. Os pacientes apresentam dispneia progressiva que acaba por resultar em morte³. Dentre as doenças pulmonares fibrosantes, a mais característica desse grupo é a fibrose intersticial pulmonar idiopática ou pneumonia intersticial usual (PIU)⁴.

3. A **depressão** caracteriza-se por um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Há quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos "somáticos", por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido⁵.

4. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistemico.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2017.

² CAZNOCH, C. J. et al. Padrão de Comprometimento Articular em Pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico e sua Associação com Presença de Fator Reumatóide e Hiperelasticidade. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 46, n.4, p. 261-265, jul/ago, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v46n4/31821.pdf>>. Acesso em: 30 jan. 2017.

³ Ministério da Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Fibrose Pulmonar. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?lslisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Fibrose%20Pulmonar>. Acesso em: 09 out. 2017.

⁴ BARBAS, C.S.V; FILHO, J.V.B; CARVALHO, C.R.R. O Que São Doenças Pulmonares Fibrosantes? Pulmão RJ, v.22, n.1, p.2-3, 2013. Disponível em: <http://sopterj.com.br/profissionais/_revista/2013/n_01/02.pdf>. Acesso em: 09 out. 2017.

⁵ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 09 ago. 2018.



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

avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não⁶.

5. O **transtorno misto ansioso e depressivo** é observado quando o paciente apresenta ao mesmo tempo sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado¹.

DO PLEITO

1. A **Prednisolona (Predsim[®])** é um medicamento que possui potente ação antiinflamatória, antirreumática e antialérgica destinado ao tratamento de doenças que respondem aos corticosteroides. Está indicado para o tratamento de doenças endócrinas, osteoarticulares e osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas, e outras, que respondam à terapia com corticosteroides⁷.

2. O **Carbonato de Cálcio + Vitamina D (Oscal[®] D)** é um suplemento mineral e vitamínico indicado na prevenção ou no tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal⁸.

3. O **Sulfato de Hidroxicloroquina (Reuquinol[®])** é uma 4-aminoquinolina antimalárica com ação esquizotóxica e algum efeito gametocida, sendo também considerado um antirreumático de ação lenta. É indicado para o tratamento de: afecções reumáticas e dermatológicas; artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; lúpus eritematoso sistêmico; lúpus eritematoso discoide; condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar e Malária⁹.

4. O **Ácido Azelaico gel (Azelan[®])** é um antimicrobiano indicado no tratamento da acne vulgar e da rosácea papulopustulosa¹⁰.

5. O **Cicloporix olamina** é um fungicida destinado ao tratamento de micoses tópicas. É um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea vesicolor, candidíase cutânea e dermatite seborreica¹¹.

⁶ CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2018.

⁷ Bula do medicamento Prednisolona (Predsim[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4980612018&pIdAnexo=10583956>. Acesso em: 08 jul. 2019.

⁸ Bula do medicamento Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Oscal[®] D) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8019322018&pIdAnexo=10727434>. Acesso em: 08 jul. 2019.

⁹ Bula do medicamento Sulfato de Hidroxicloroquina (Reuquinol[®]) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4586602019&pIdAnexo=11193100>. Acesso em: 08 jul. 2019.

¹⁰ Bula do medicamento Ácido Azelaico gel (Azelan[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12856332016&pIdAnexo=3120420>. Acesso em: 08 jul. 2019.

¹¹ Bula do medicamento Cicloporix olamina por EMS S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8628292014&pIdAnexo=2238978>. Acesso em: 08 jul. 2019.



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

6. O **Protetor Solar** é qualquer preparação cosmética destinada a entrar em contato com a pele e lábios, com a finalidade exclusiva ou principal de protegê-la contra a radiação UVB e UVA, absorvendo, dispersando ou refletindo a radiação¹².

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que os documentos médicos considerados para elaboração deste Parecer Técnico constam no Processo 5037260-90.2019.4.02.5101.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Prednisolona 20mg** (Predsim[®]) e **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol[®]) e o dermatocosmético **Filtro Protetor Solar Comum FPS 50** (Neutrogena[®] Sun Fresh) **estão indicados** no tratamento do quadro clínico da Autora, **Lúpus Eritematoso Sistêmico**.

3. Quanto aos medicamentos **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI** (Oscal[®] D), **Ácido Azelaico gel 15%** (Azelan[®]) e **Cicloporix olamina - fungicida solução** nota-se que a descrição dos quadros clínicos e comorbidades que acometem a Autora, relatados em documentos médicos (pdf: Evento_1, ANEXO2, págs. 27, 30, 31, 33, 34 e 38 a 42) **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos mesmos no plano terapêutico da Suplicante**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo detalhadamente as características do quadro clínico apresentado pela Autora que possam estar relacionadas com o uso destes medicamentos, considerando que são recomendados para uso em situações específicas, conforme bulas anteriormente descritas^{8,10,11}.

4. No que tange à disponibilidade dos medicamentos e dermatocosmético pleiteados no SUS, cabe informar que:

- **Prednisolona 20mg** (Predsim[®]), **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI** (Oscal[®] D), **Ácido Azelaico gel 15%** (Azelan[®]) e **Cicloporix olamina - fungicida solução** e ao dermatocosmético **Filtro Protetor Solar Comum FPS 50** (Neutrogena[®] Sun Fresh) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com os critérios estabelecidos pelo PCDT para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**, disposto na Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do pleito **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg**.

¹² ANVISA. Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos e dá outras providências. RDC N°30, de 1º de junho de 2012. Disponível em: <www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/download/category/126-cosmeticos%3Fdownload%3D995:resolucao-rdc-n-30-2012-protetores-solares-em-cosmeticos+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>. Acesso em: 30 jan. 2017.



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

6. Para ter acesso ao medicamento pleiteado Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg, a Autora deverá realizar o seu cadastro no CEAF, comparecendo à RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
7. Informa-se também que, como alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado não padronizado **Prednisolona 20mg** (Predsim[®]), a SMS/Rio de Janeiro disponibiliza **Prednisona 20mg**. O princípio ativo da Prednisona é convertido pelo fígado na Prednisolona.
8. Dessa forma, verifica-se a necessidade de o **médico assistente avaliar a possibilidade da utilização do medicamento padronizado Prednisona 20mg**. Caso seja possível sua utilização, a Autora deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações acerca do seu fornecimento.
9. Ressalta-se ainda que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **protetores solares**. Assim, cabe dizer que Neutrogena[®] Sun Fresh[®] corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

À 6ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

^{ORSS}
ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

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