



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0922/2019

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2019.

Processo nº 5037260-90.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal 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 (Reuquinol®)**, **Ácido Azelaico gel 150mg (Azelan®)** e **Ciclopirox Olamina 10mg/mL (Fungirox®) - fungicida solução** e ao dermatocósmético **Protetor solar FPS 50 (Neutrogena® Sun Fresh)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo datados em 2019 (Evento 1_ANEXO2, págs. 10; 13 e 14; 16 e 17; 21 a 26).

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, formulário do Componente Especializado da Assistência e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, págs. 10, 13, 14, 16; 21 a 26), emitidos em 21 de março e 12 de abril de 2019, pela reumatologista , a Autora, 52 anos, em 2015 iniciou quadro de derrame pleural, derrame pericárdico, artrite, lesão cutânea malar e FAN positivo, sendo diagnosticada em 2016 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 outros medicamentos 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 (CID-10): **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 03 comprimidos, 01 vez/dia;
- **Prednisolona 20mg (Predsim®)** – 02 comprimidos pela manhã;
- **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI (Oscal® D)** – 01 comprimido após almoço;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg (Reuquinol®)** – 01 comprimido 01 vez/dia.
2. Apensado ao processo (Evento 1_ANEXO2, pág. 17), consta documento médico do Hospital supracitado, emitido em 26 de fevereiro de 2019, pela médica [REDACTED], com prescrição dos seguintes medicamentos e dermatocosmético:
- **Ácido Azelaico gel 150mg (Azelan®)** - aplicar nas lesões à noite (obs: pode repetir a receita);
 - **Protetor Solar FPS 50 (Neutrogena® Sun Fresh)** – aplicar no corpo de 4/4h;
 - **Ciclopirox Olamina 10mg/mL- fungicida solução (Fungirox®)** – aplicar 02 gotas 02 vezes/dia nas unhas acometidas;
 - **Fluconazol 150mg** – tomar 02 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma 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, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas, e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, artrite, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações mucocutâneas, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite. O diagnóstico é estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes, propostos pelo *American College of Rheumatology* (ACR), que são: eritema malar, lesão discoide, fotossensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite (pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, alterações hematológicas, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN)¹. 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 (rhupus). 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.

3. 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 isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo. Depressão ansiosa (leve ou não-persistente)⁴.

DO PLEITO

¹Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistemico.pdf>. Acesso em: 20 set. 2019.

²CAZNOCH, 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: 20 set. 2019.

³Ministério da Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Fibrose Pulmonar. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Fibrose%20Pulmonar>. Acesso em: 20 set. 2019.

⁴CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f40_f48.htm>. Acesso em: 20 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A **Prednisolona** (Predsim[®]) é um análogo sintético adrenocorticosteroide. Está indicado para o tratamento de distúrbios endócrinos, hematológicos e reumáticos; doenças dermatológicas, oftálmicas, respiratórias, neoplásicas, gastrintestinais e neurológicas; estados alérgicos e edematosos; colagenoses: durante exacerbação ou como terapia de manutenção em casos particulares de lúpus eritematoso sistêmico, cardite reumática aguda⁵.

2. O **Carbonato de Cálcio + Vitamina D** (Oscal[®] D) é um suplemento mineral e vitamínico que se destina à reposição de cálcio e vitamina D (que auxilia na absorção de cálcio) no caso de insuficiência dos mesmos. Está indicado na prevenção ou no tratamento auxiliar na desmineralização (perda ou diminuição de constituintes minerais de organismos e tecidos individuais, especialmente do osso) óssea pré e pós menopausal (última menstruação)⁶.

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 Malária⁷.

4. O **Ácido Azelaico gel** (Azelan[®]) é um antimicrobiano indicado no tratamento da acne vulgar e da rosácea papulopustulosa⁸.

5. O **Ciclopirox Olamina** (Fungirox[®]) é um fungicida de amplo espectro para uso tópico, com alto poder de penetração. É altamente eficaz praticamente contra todos os agentes patogênicos causadores de micoses cutâneas superficiais. É destinado ao tratamento de micoses tópicas. É um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra tínea pedis, tínea corporis, tínea cruris, tínea vesicolor, candidíase cutânea e dermatite seborreica⁹.

6. O **Protetor solar FPS** (Neutrogena[®] Sun Fresh) possui fórmula não oleosa e com alto poder de absorção, deixando a pele do rosto e do corpo protegida, hidratada e sequinha. Sua fórmula possui a tecnologia Helioplex[®], que proporciona uma solução altamente eficaz contra os raios UVA/UVB. Tem proteção imediata e é resistente à água e ao suor. Previne o envelhecimento precoce e manchas causadas pelo sol. É indicado para todos os tipos de pele, inclusive para peles extremamente sensíveis ao sol¹⁰.

⁵Bula 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: 20 set. 2019.

⁶Bula de medicamento Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Oscal[®] D) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Disponível em: <<https://www.oscal.com.br/-/media/EMS/Conditions/Rheumatoid%20Arthritis/Brands/Oscal-Brazil/bula-oscal-d.pdf>> Acesso em: 20 set. 2019.

⁷Bula 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: 20 set. 2019.

⁸Bula 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: 20 set. 2019.

⁹Bula do medicamento Ciclopirox Olamina (Fungirox[®]) por Uci-Farma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4369242015&pIdAnexo=2631879>. Acesso em: 20 set. 2019.

¹⁰Informações sobre Filtro solar FPS (Neutrogena[®] Sun Fresh). Disponível em: <

<https://www.neutrogena.com.br/produtos/protetcao-solar/neutrogena-sun-fresh-protetor-solar-fps-30>>. Acesso em: 20 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que foi observado Processo relacionado 5042777-76.2019.4.02.5101 com trâmite na 6ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora – Ana Lucia dos Santos – com mesmos pleitos e documentos médicos, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0655/2019, em 12 de julho de 2019.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Prednisolona 20mg** (Predsim®) e **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol®) e o dermatocosmético **Protetor solar FPS 50** (Neutrogena® Sun Fresh) estão indicados no tratamento do quadro clínico da Autora **Lúpus Eritematoso Sistêmico** - conforme consta em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 10, 14; 21 a 26).

3. Quanto aos medicamentos **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI** (Oscal® D), **Ácido Azelaico gel 15mg** (Azelan®) e **Ciclopirox Olamina 10mg/mL** (Fungirox®) - **fungicida solução** nota-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatados em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 10, 14; 21 a 26) 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^{6,8,9}.

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 15mg** (Azelan®) e **Ciclopirox Olamina 10mg/mL** (Fungirox®) - **fungicida solução** e ao dermatocosmético **Protetor solar 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 de medicamentos.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013**, que dispõe sobre o respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **disponibiliza**, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Hidroxicloroquina 400mg; Azatioprina 50mg; Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral); Danazol 100mg e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL)**. A SES/RJ disponibiliza ainda, também pelo CEAF, os medicamentos **Micofenolato de Mofetila 500mg e Micofenolato de Sódio 360mg comprimido**.

7. Portanto, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) supramencionado e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 para ter acesso ao medicamento pleiteado **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg**, pelas vias administrativas, a Autora **deverá efetuar** cadastro junto ao **CEAF**, através do comparecimento à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ – Seg. à Sex – 08:00 às 17:00h**, 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. 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 Prednisona¹¹ **é convertido pelo fígado na Prednisolona**.

9. 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.

10. 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**.

¹¹Bula do medicamento Prednisona por FUNED – Fundação Ezequiel Dias. Disponível em: <
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=883892019&pIdAnexo=11001200>.
Acesso em: 20 set. 2019.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Por fim, elucida-se que o fornecimento de informações acerca de menor custo para o benefício pretendido e da possível disponibilidade do insumo em estoque, não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º 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 DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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