



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1061/2019

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2019.

Processo nº 5006190-46.2019.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Flunitrazepam 1mg (Rohypnol[®]), *Harpagophytum procumbens* 400mg (Arpadol[®]) e Diosmina + Hesperidina (Diosmin[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foi considerado apenas o documento médico datado, mais recente e com identificação legível do profissional emissor acostado ao processo (Evento 1_RECEIT4, pág. 1). Quanto ao documento acostado ao Evento 1, LAUDO5, Página 1, possui data de emissão com período maior que 1 ano.

2. Acostado ao processo (Evento1_RECEIT4, pág. 1), encontra-se receituário médico da Unidade Básica de Saúde da Família Vila Brasília Maria Dias de Assis, emitido em 17 de abril de 2019, pelo médico com prescrição de:

- *Harpagophytum procumbens* 200mg (Garra do Diabo) – tomar 01 comprimido de 12/12h, uso contínuo durante 90 dias;
- Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg – tomar 01 comprimido de 12/12h, uso contínuo durante 90 dias; e
- Butilbrometo de Escopolamina 10mg (Buscopan[®]) – tomar 01 comprimido de 8/8h, em caso de dor abdominal.

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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda 2016.

7. O medicamento Flunitrazepam 1mg (Rohypnol®) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 314, de 10 de outubro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

Embora à petição inicial conste que a Autora é portadora de cistite crônica e fibromialgia (Evento 1_INIC1, pág. 2), não constam relatos recentes sobre seu quadro clínico no documento médico apensado ao processo emitido em 2019 e que foi considerado para elaboração deste Parecer Técnico (Evento1_RECEIT4, pág. 1). Dessa forma, este Núcleo fica impossibilitado de inferir qualquer consideração neste item.

DO PLEITO

1. O **Flunitrazepam** (Rohypnol®) é um agonista benzodiazepínico com alta afinidade por receptores centrais, apresenta efeito ansiolítico, anticonvulsivante e sedativo e induz redução do desempenho psicomotor, amnésia, relaxamento muscular e sono. É destinado ao tratamento de curta duração da insônia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando a insônia é grave, incapacitante ou submete o indivíduo a extremo desconforto¹.

¹Bula do medicamento Flunitrazepam (Rohypnol®) por Farmoquímica S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5198222019&pIdAnexo=11227045>. Acesso em: 29 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O *Harpagophytum procumbens* DC (Arpadol[®]) cujo princípio ativo é o extrato seco de *Harpagophytum procumbens*, é uma planta originária do deserto de Kalaari e estepes da Namíbia, no sudoeste da África, que tem atividade anti-inflamatória, demonstrada em animais e em estudos clínicos; seu maior constituinte químico é o harpagosídeo. Os efeitos antiinflamatórios parecem ser mais consistentes com o uso crônico do que com o uso agudo. Está indicado no tratamento de quadros reumatológicos, tais como artrites e artroses, assim como no tratamento de dores lombares, dores musculares e demais dores que acometem os ossos e as articulações².

3. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** possui propriedades venotônicas e vasculoprotetoras, e exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira: nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa; na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar e ao nível linfático aumenta a drenagem linfática por diminuir a pressão intra-linfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial. Está indicado para o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia; alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o documento acostado ao Evento 1, LAUDO5, Página 1, possui data de emissão com período maior que 1 ano. Assim devido ao lapso temporal que pode ter alterado significativamente o quadro clínico da Autora, foram considerados os documentos mais recentes acostados ao processo analisado por este Núcleo para elaboração do presente Parecer Técnico. Tais documentos não apresentam relatos que verse sobre a patologia e/ou quadro clínico da Autora. Portanto, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados, recomenda-se a emissão de laudo médico atualizado, emitido em período inferior a 1 ano que esclareça o quadro clínico completo da Autora.

2. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados através do SUS, cumpre esclarecer que Flunitrazepam 1mg (Rohypnol[®]), *Harpagophytum procumbens* 400mg (Arpadol[®]) e Diosmina + Hesperidina não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro. Tendo em vista que os referidos medicamentos não integram nenhuma lista oficial de medicamentos no SUS, os mesmos também não são cobertos pelo Sistema APAC.

²Bula do medicamento *Harpagophytum procumbens* DC (Arpadol[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.apscn.com.br/novas_bulas/aberta2/ARPADOL_Bula_Paciente_V02.pdf> Acesso em: 29 out. 2019.

³Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6923162019&pIdAnexo=11352994>. Acesso em: 29 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Quanto ao questionamento do Despacho Judicial sobre *se já foi observada pelos médicos a eficácia, a efetividade, a segurança e evidência científica quanto ao medicamento pleiteado*, informa-se que os medicamentos **Flunitrazepam 1mg** (Rohypnol[®]), **Harpagophytum procumbens 400mg** (Arpadol[®]) e **Diosmina + Hesperidina** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança⁴.
4. Cabe esclarecer que informações acerca da disponibilidade na rede pública para a entrega imediata dos medicamentos pleiteados não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.
5. Por fim, em relação *se há medicamentos similares aos requeridos pela parte autora, com a mesma eficácia terapêutica, constante do rol de medicamentos excepcionais distribuídos pelo SUS, e se há outro tratamento/alternativa terapêutica, fornecido pelo SUS, que possa ter a mesma eficácia que os medicamentos em questão*; ainda, quanto ao tempo mínimo estimado para o tratamento com os medicamentos pleiteados, no caso da parte autora, reitera-se que não constam relatos que verse sobre a patologia e/ou quadro clínico da Autora. Dessa forma, este Núcleo fica impossibilitado de inferir qualquer consideração a respeito dessas temáticas.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURA O
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁴MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 29 out. 2019.