



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1230/2019

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2019.

Processo nº 5006615-73.2019.4.02.5104
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos dipropionato de beclometasona 100mcg/dose + fumarato de formoterol 6mcg/dose solução aerossol (Fostair®), Deflazacorte 6mg comprimido, Colecalciferol 7000UI (Addera® D3), Metotrexato 2,5mg comprimido (Tecnomet®), Cloridrato de Duloxetina 30mg cápsula de liberação retardada (Cymbi®), Ácido Zoledrônico 5mg/100mL (Densis®) e Certolizumabe Pegol 200mg e aos suplementos à base de cálcio e vitamina D em tablete sabor chocolate (Inelatte®), Cálcio + Magnésio + Vitamina D + Vitamina K (Velus®) e L-metilfolato de cálcio + vitamina E (Ofolato®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, legíveis, datados e emitidos em 2019, além do documento médico acostado ao Evento1_LAUDO13_págs. 1 e 2, embora não datado, por este Núcleo julgar necessário.

2. De acordo com receituários médicos emitidos em impresso próprio (Evento1_LAUDO5_pág. 1 e Evento1_RECEIT12_pág. 5), emitido em 31 de julho e 19 de agosto de 2019 pelo médico foram prescritos à Autora:

- Certolizumabe Pegol 200mg -- 6 seringas preenchidas por mês -- uso contínuo
1º mês -- dose de indução
Aplicar 400mg (duas seringas de 200mg) por via subcutânea (uma seringa subcutânea em 2 áreas diferentes), de 2/2 semanas (Dia zero, Dia 14 e Dia 28);
- Deflazacorte 6mg comprimido -- uso contínuo
01 comprimido pela manhã;
- Colecalciferol 7000UI (Addera® D3) -- uso contínuo
01 cápsula às segundas feiras;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Suplemento à base de cálcio e vitamina D em tablete sabor chocolate (Inelatte[®])** – uso contínuo
Mastigar 01 comprimido ao dia (à tarde);
- **Cálcio 600mg + Magnésio 65mg + Vitamina D 5,0mcg + Vitamina K 65mcg (Velus[®])** – uso contínuo
01 comprimido após o café da manhã;
- **Metotrexato 2,5mg comprimido (Tecnomet[®])** – uso contínuo
08 comprimidos com água e em jejum, às quartas feiras;
- **L-metilfolato de cálcio + vitamina E (Ofolato[®])** – uso contínuo
01 comprimido por semana, no 4º dia após o uso de metotrexato;
- **Cloridrato de Duloxetina 30mg cápsula de liberação retardada (Cymbi[®])** – uso contínuo
01 cápsula após o almoço;
- **Ácido Zoledrônico 5mg/100mL (Densis[®])**
Aplicar 01 frasco, via intravenosa, em 15 minutos.

3. Conforme observado em documentos médicos emitidos em 30 de julho de 2019 (Evento1_LAUDOS_pág. 2), pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em impresso próprio, a Autora encontra-se em tratamento devido a **hérnias de disco de coluna cervical e coluna lombar associada a osteoartrose e com agravante devido a síndrome miofascial**. Realiza tratamento com medicamentos e fisioterapia. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): M50.8 – Outros transtornos de discos cervicais; M51.8 – Outros transtornos especificados de discos intervertebrais; M15.0 – (Osteo)artrose primária generalizada; M79.0 – Reumatismo não especificado; M79.1 – Mialgia.

4. Conforme observado em formulário da Defensoria Pública da União (Evento1_LAUDO10_págs. 3 – 8), preenchido em 17 de setembro de 2019 pelo médico citado no item 2 deste relatório, a Autora, 55 anos, apresenta **artrite reumatoide, com poliartrite bilateral e simétrica envolvendo grandes e pequenas articulações de membros superiores e inferiores (mãos, punhos, cotovelos, ombros, joelhos, tornozelos e pés)**. A Autora pode ainda sofrer complicações como deformidades articulares, pneumonite, neuropatia periférica, vasculite, uveíte e esclerite. Foram prescritos os seguintes medicamentos para uso contínuo: Deflazacorte 6mg comprimido, Colecalciferol 7000UI (Addera[®] D3), Cálcio + Magnésio + Vitamina D + Vitamina K (Velus[®]), Suplemento à base de cálcio e vitamina D em tablete sabor chocolate (Inelatte[®]), Metotrexato 2,5mg comprimido (Tecnomet[®]), L-metilfolato de cálcio + vitamina E (Ofolato[®]), Cloridrato de Duloxetina 30mg cápsula de liberação retardada (Cymbi[®]), Ácido Zoledrônico 5mg/100mL (Densis[®]) e Certolizumabe Pegol 200mg (Cimzia[®]). Foi relatado que os medicamentos são imprescindíveis e possuem eficácia para controle do quadro clínico;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Metotrexato e certolizumabe pegol estão nas orientações do SUS, e a terapia contra osteoporose também se encontra nas diretrizes para tratamento da osteoporose. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M05.3 – Artrite reumatoide com comprometimento de outros órgãos e sistemas.**

5. Acostado ao Processo encontra-se documento médico do Hospital das Clínicas de Volta Redonda (Evento1_RECET12_pág. 2), emitido em 24 de abril de 2019 pelo médico [REDACTED] no qual foram prescritos:

- **Dipropionato de beclometasona 100mcg/dose + fumarato de formoterol 6mcg/dose solução aerossol (Fostair[®])**
Aspirar duas doses de 12/12h, com higiene oral após o uso
- **Nicotina 2mg pastilha**
Usar 1 pastilha até 10 vezes ao dia, em caso de fissura.

6. De acordo com relatório médico emitido em data não especificada pelo profissional mencionado no item 2 deste relatório (Evento1_LAUDO13_págs. 1 e 2), a Autora apresenta artrite reumatoide com falha de tratamento aos medicamentos modificadores do curso da doença convencionais (Metotrexato e hidroxicloroquina). A Autora é acometida pela doença há 32 meses, mantendo atividade de doença com o uso dos medicamentos acima citados. Necessita do tratamento com o imunobiológico anti-TNF alfa certolizumabe pegol, que será utilizado em conjunto com Metotrexato, com o objetivo de remissão ou baixa atividade da doença. A Autora já fez uso de Prednisolona, Metotrexato e Hidroxicloroquina.

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 pela 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, alterada pela 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada uma patologia extremamente comum, que causa séria inabilidade em seus portadores. Estima-se que 2 a 3 % da população sejam acometidos desse processo, cuja prevalência é de 4,8% em homens e 2,5% em mulheres acima de 35 anos. São fatores de risco causas ambientais, posturais, desequilíbrios musculares e possivelmente, a influência genética¹.
2. A **artrose** (osteoartrite, 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 após períodos de imobilidade da articulação, como a rigidez matinal².

¹ NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: Procedimentos de tratamento. Acta Ortop Bras, v. 9, n. 4, p. 39 – 45, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05>>. Acesso em: 28 nov. 2019.

² 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. **Mialgia** corresponde a um termo utilizado para caracterizar dores musculares em qualquer parte do corpo³.

4. A **artrite reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida, que causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da AR são piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade. A AR é mais frequente em mulheres e na faixa etária de 30 a 50 anos, com pico de incidência na quinta década de vida. Todavia, o histórico familiar de AR aumenta o risco de desenvolvimento da doença de 3 a 5 vezes⁴.

5. O termo dor miofascial é utilizado para descrever uma condição clínica específica de dor muscular regional, muito frequentemente associada à presença de um ou mais pontos dolorosos, que nessas circunstâncias são denominados pontos-gatilho. A dor é profunda e mal localizada, e não está aparente o diagnóstico de um reumatismo de partes moles, como uma tendinite ou bursite, ou qualquer outra causa identificável de dor. Podem vir associados fenômenos motores, sensoriais ou autonômicos, justificando-se, desta maneira, a designação de síndrome miofascial⁵.

DO PLEITO

1. Na associação **Beclometasona + Formoterol (Fostair®)**, a beclometasona, administrada por inalação e em doses recomendadas, apresenta ação anti-inflamatória, resultando em redução dos sintomas e exacerbações da asma, com menos efeitos adversos do que quando corticosteroides são administrados por via sistêmica. O formoterol é um agonista β -2-adrenérgico seletivo que produz relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. Está indicado no tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)⁶.

2. **Deflazacorte** corresponde a medicamento glicocorticoide; os glicocorticoides possuem ação anti-inflamatória e imunossupressora. Está indicado ao tratamento de doenças reumáticas (como a artrite reumatoide), doenças do tecido conjuntivo,

³ ATLAS DA SAÚDE. Mialgia vs lombalgia. Disponível em:

<<https://www.atlasdasaude.pt/publico/content/mialgia-vs-lombalgia>>. Acesso em: 28 nov. 2019.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 05 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria_PCD1_Artrite_Reumatoide_final.pdf>. Acesso em: 03 dez. 2019.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Síndrome Miofascial. Comissão de Dor, Fibromialgia e Outras Síndromes Dolorosas de Partes Moles 20/04/2011. Disponível em:

<<https://www.reumatologia.org.br/pacientes/orientacoes-ao-paciente/sindrome-miofascial/>>. Acesso em: 03 dez. 2019.

⁶ Bula do medicamento Beclometasona + Formoterol (Fostair®) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 29 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

doenças dermatológicas, estados alérgicos, doenças respiratórias, doenças oculares, distúrbios hematológicos, doenças gastrointestinais, doenças neoplásicas, doenças neurológicas, doenças renais e doenças endócrinas. Devido à propriedade protetora dos ossos, o deflazacorte pode ser a droga de escolha para pessoas que necessitam de tratamento com glicocorticoides, especialmente aqueles que apresentam maior risco de osteoporose. Seus reduzidos efeitos diabetogênicos tornam o deflazacorte o glicocorticoide sistêmico de escolha em pacientes diabéticos e pré diabéticos⁷.

3. O **Colecalciferol (vitamina D3)** (Addera[®] D3) é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D⁸.

4. O **Metotrexato** é um antimetabólito usado no tratamento da artrite reumatoide e da psoríase grave em adultos. Este medicamento é considerado uma droga antirreumática modificadora da doença (DMARD) e as diretrizes atuais de tratamento da artrite reumatoide recomendam o uso de DMARDs o mais precocemente possível. Metotrexato está indicado no manejo de adultos com artrite reumatoide ativa moderada à grave, geralmente associado à terapia com agentes antiinflamatórios não-esteroides (AINE) ou esteroides. Em pacientes resistentes à terapia inicial com metotrexato, este pode ser combinado com outros DMARDs (por exemplo, um inibidor do fator de necrose tumoral [TNF]⁹.

5. **Cloridrato de Duloxetina** (Cymbi[®]) é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior, dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados a dor lombar crônica, estados de dor crônica associados a dor devido a osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada¹⁰.

6. O **Ácido Zoledrônico** (Densis[®]) é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos, pertencente à classe dos Bisfosfonatos contendo nitrogênio e atua especificamente nos ossos. É indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir a incidência de fraturas do quadril, vertebrais e não vertebrais e para aumentar a densidade mineral óssea; na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa; na prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa; no tratamento para aumentar a densidade óssea em

⁷ Bula do medicamento Deflazacorte por EMS S/A. Disponível em: <

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 03 dez. 2019.

⁸ Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera[®] D3) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp >. Acesso em: 29 nov. 2019.

⁹ Bula do medicamento Metotrexato (Tecnomet[®]) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp >. Acesso em: 29 nov. 2019.

¹⁰ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Cymbi[®]) por EMS S/A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp >. Acesso em: 28 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

homens com osteoporose; no tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides; e no tratamento da doença de Paget do osso¹¹.

7. **Certolizumabe pegol** neutraliza seletivamente o TNF alfa. Está indicado para o tratamento de diversos quadros clínicos, entre os quais consta a artrite reumatoide. Em associação com Metotrexato (MTX) é indicado para o tratamento da artrite reumatoide ativa, moderada a grave, em doentes adultos, quando a resposta a fármacos modificadores da evolução da doença (DMARD), incluindo o MTX, for inadequada. Pode ser usado também em monoterapia no caso de intolerância ao MTX ou quando o tratamento continuado com MTX é inadequado. No tratamento da AR grave, ativa e progressiva em adultos que não tenham sido tratados previamente com MTX ou outros DMARD. Foi demonstrado que certolizumabe reduz a taxa de progressão das lesões nas articulações, medida por meio de radiografia e leva também a uma melhoria da função física, quando administrado em associação com MTX¹².

8. O suplemento à base de **Cálcio e Vitamina D em tablete (Inelatte®)** corresponde a um suplemento em tabletes mastigáveis disponíveis em diversos sabores. Auxilia na prevenção de perda de massa óssea. Cada tablete contém 400mg de cálcio e 2,5mcg (100UI) de vitamina D¹³.

9. O suplemento à base de **Cálcio + Magnésio + Vitamina D + Vitamina K (Velus®)** corresponde a um suplemento à base de cálcio elementar, magnésio, vitamina D3 e Vitamina K2, sendo uma fonte de cálcio altamente biodisponível. Indicado para pacientes com litíase renal e na prevenção da osteoporose. Cada comprimido contém 600 mg de cálcio elementar + 5mcg (200UI) de vitamina D3 + 65 mg de vitamina K2 + 65 mg de magnésio¹⁴.

10. O suplemento à base de **L-metilfolato de cálcio + Vitamina E (Ofolato®)** corresponde a um suplemento de ácido fólico + vitamina E. Auxilia na prevenção de defeitos no tubo neural do feto. Cada comprimido contém 355 mcg de ácido fólico + 10 mg de vitamina E¹⁵.

III – CONCLUSÃO

¹¹Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Densis®) por Momenta Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 28 nov, 2019.

¹²Bula do medicamento certolizumabe pegol (Cimzia®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 29 nov, 2019.

¹³Informações sobre o suplemento nutricional Suplemento à base de cálcio e vitamina D em tablete sabor chocolate (Inelatte®) por Aché. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/produtos/suplementos-alimentares/inelatte-chocolate-404/>>. Acesso em: 03 dez, 2019.

¹⁴DROGARIA ONOFRE. Velus®. Disponível em: <<https://www.onofre.com.br/velus-mag-com-30-comprimidos.html>>. Acesso em: 03 dez, 2019.

¹⁵DROGARIA PACHECO. Ofolato®. Disponível em: <https://www.drogariaspacheco.com.br/multivitaminico-gestante-ofolato-90cp-hypermarcas/p?idsku=663670&_tr=1574367630313&utm_campaign=google-shopping&utm_source=google&utm_medium=shopping&acc=19f6008de4213f30f643107e586a28a5&i=58486c47ecc3dfb1f8640afb&o=5be04e86ccc3dfb1f89b00d0&gclid=EAAlQobChM14t7Jl!fON5g1VCYGRCh3m_AAPEAQYByABEgKjYvD_BwE>. Acesso em: 03 dez, 2019.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Inicialmente destaca-se que **dipropionato de beclometasona 100mcg/dose + fumarato de formoterol 6mcg/dose solução aerossol (Fostair[®]), Deflazacorte 6mg comprimido, Colecalciferol 7000UI (Addera[®] D3), Metotrexato 2,5mg comprimido (Tecnomet[®]), Cloridrato de Duloxetina 30mg cápsula de liberação retardada (Cymbi[®]), Ácido Zoledrônico 5mg/100mL (Densis[®]) e Certolizumabe Pegol 200mg possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
2. Elucida-se que **Deflazacorte 6mg comprimido, Metotrexato 2,5mg comprimido (Tecnomet[®]), Cloridrato de Duloxetina 30mg cápsula de liberação retardada (Cymbi[®]), Ácido Zoledrônico 5mg/100mL (Densis[®]) e Certolizumabe Pegol 200mg, Colecalciferol 7000UI (Addera[®] D3) apresentam indicação^{6,8-11}** para o tratamento da situação clínica apresentada pela Autora, conforme descrito em documentos médicos – hérnia de disco com mialgia, artrite reumatoide com uso crônico de corticosteroides, e em prevenção a osteoporose (Evento1_LAUDO5_pág. 1, Evento1_RECEIT12_pág. 5, Evento1_LAUDO8_pág. 2 e Evento1_LAUDO10_págs. 3 – 8).
3. Quanto ao medicamento **dipropionato de beclometasona 100mcg/dose + fumarato de formoterol 6mcg/dose solução aerossol (Fostair[®])**, cumpre informar que a descrição dos quadros clínicos e comorbidades que acometem a Autora, relatados nos documentos médicos (Evento1_LAUDO5_pág. 1, Evento1_RECEIT12_pág. 5, Evento1_LAUDO8_pág. 2, Evento1_LAUDO10_págs. 3 – 8 e Evento1_LAUDO13_págs. 1 e 2), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa dos seus usos no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais situações clínicas que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento da Autora.
4. Ressalta-se, que em documentos médicos (Evento1_RECEIT12_pág. 5; Evento1_LAUDO10_págs. 3 – 8), foi prescrito para a Autora o medicamento **Deflazacorte 6mg (glicocorticóide)** para uso contínuo. A esse respeito, elucida-se que os glicocorticóides provocam perda de massa óssea, induzindo a osteoporose, principalmente em mulheres acima de 50 anos e com doses diárias maiores que 5mg, embora o tipo de glicocorticóide prescrito possua propriedade protetora dos ossos, segundo informado em bula⁷.
5. Destaca-se que, segundo o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Osteoporose**, embora não tenha sido relatado este quadro clínico para a Autora em documentos médicos acostados, pacientes com plano de início e manutenção de tratamento com glicocorticóides em dose superior a 5 mg de prednisona/dia ou equivalente por período igual ou superior a 3 meses têm indicação de tratamento e prevenção de osteoporose (caso da Autora)¹⁶.
6. Participa-se que o cálcio e a vitamina D são os principais nutrientes envolvidos na formação e manutenção da massa óssea¹⁷. Ressalta-se que a ingestão de cálcio deve ocorrer prioritariamente via alimentação, através da inclusão de alimentos fonte de cálcio, como leite e derivados, e no caso da vitamina D, seu estado depende em grande parte

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 03 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da exposição à luz solar e, secundariamente da ingestão dietética, que apresenta como fontes alimentares peixes (atum, sardinha, salmão, cavala) e óleo de fígado de bacalhau¹⁷.

7. Contudo, pode ser difícil atingir a recomendação diária de ingestão de cálcio e vitamina D apenas com alimentos *in natura*, sendo frequentemente recomendado o uso de suplementos à base de cálcio e vitamina D (como as marcas pleiteadas - Inelatte[®] e Velus[®]) em pacientes com risco de osteoporose induzida por glicocorticóides, como no caso da Autora¹⁷, para complementação da dieta.

8. Em relação a quantidade diária prescrita dos suplementos à base de Cálcio e Vitamina D (1 tablete de Inelatte[®] + 1 comprimido de Velus[®] por dia - Evento1_RECEIT12_pág. 5), destaca-se que os mesmos forneceriam a Autora um adicional diário de 1000 mg de cálcio e de 300UI de vitamina D, não ultrapassando a quantidade diária recomendada para adultos na faixa etária da mesma (1200mg/dia de cálcio e 600UI/dia de vitamina D)¹⁸.

9. Com relação à prescrição do suplemento à base de ácido fólico e vitamina E (Ofolato[®] - Evento1_RECEIT12_pág. 5; Evento1_LAUDO10_págs. 3 -- 8), informa-se que o uso destes suplementos em pacientes com artrite reumatoide durante o tratamento com metotrexato (caso da Autora), reduz significativamente os efeitos colaterais deste medicamento, tais como: náuseas, dor abdominal e disfunção hepática, além de reduzir a tendência a estomatite¹⁹.

10. Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para tratamento da Artrite Reumatoide, para diminuir o risco de toxicidade, os pacientes devem fazer uso de suplemento à base de ácido fólico, sendo sugerida a dose de 5 mg, 1x/semana, 36h após o tratamento com metotrexato⁴. Portanto, o uso do suplemento à base de ácido fólico prescrito/pleiteado da marca Ofolato[®] está indicado para o quadro clínico da Autora. Cabe destacar que a dose semanal prescrita foi de 0,355 mg de ácido fólico.

11. Enfatiza-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais necessitam de reavaliações periódicas, as quais norteiam a necessidade de continuação, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Diante disto, sugere-se delimitação do período de uso até a próxima reavaliação clínica.

12. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se que:

¹⁷ CHAPMAN-NOVAKOWSKI, K. Nutrição e Saúde dos Ossos. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹⁸ Institute of Medicine. 2011. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington, DC: The National Academies Press. Disponível em: < <http://www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Report%20Files/2010/Dietary-Reference-Intakes-for-Calcium-and-Vitamin-D/Vitamin%20D%20and%20Calcium%202010%20Report%20Brief.pdf> >. Acesso em: 03 dez. 2019.

¹⁹ SHIEA, B.; e cols. Ácido fólico ou ácido folínico para redução dos efeitos colaterais do metotrexato em pessoas com artrite reumatoide. Cochrane, 2013. Disponível em: < <https://www.cochrane.org/pt/CD000951/acido-folico-ou-acido-folinico-para-reducao-dos-efeitos-colaterais-do-metotrexato-em-pessoas-com> >. Acesso em: 03 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12.1. **Metotrexato 2,5mg comprimido e Certolizumabe Pegol 200mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos usuários que perfaçam os critérios de inclusão estabelecidos por meio do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Artrite Reumatoide**, disposto na **Portaria Conjunta Nº 16, de 05 de novembro de 2019**⁴.

12.2. **Dipropionato de beclometasona 100mcg/dose + fumarato de formoterol 6mcg/dose solução aerossol (Fostair[®]), Deflazacorte 6mg comprimido, Colecalciferol 7000UI (Addera[®] D3), Cloridrato de Duloxetina 30mg cápsula de liberação retardada (Cymbi[®]), suplemento à base de cálcio e vitamina D em tablete sabor chocolate (Inelatte[®]), suplemento à base de Cálcio + Magnésio + Vitamina D + Vitamina K (Velus[®]), suplemento à base de L-metilfolato de cálcio + vitamina E (Ofolato[®]) e Ácido Zoledrônico 5mg/100mL (Densis[®]) 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.

13. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para tratamento da **Artrite Reumatoide**, disposto na Portaria Conjunta nº 16, de 05 de novembro de 2019, o tratamento deve seguir três etapas distintas e sucessivas. A primeira etapa envolve a utilização dos medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCDs): **metotrexato**, leflunomida, sulfassalazina e hidroxiclороquina. A segunda etapa do tratamento pode ser iniciada após o uso de pelo menos dois esquemas terapêuticos na primeira por no mínimo 3 meses cada e havendo persistência da atividade da doença, utiliza-se um medicamento biológico (abatacepte, adalimumabe, **certolizumabe pegol**, etanercepte, golimumabe, infliximabe, rituximabe ou tocilizumabe) ou tofacitinibe. O medicamento biológico deve ser usado em associação com o **metotrexato** (MTX), exceto em caso de contraindicação. Já na terceira etapa, após pelo menos três meses da segunda etapa terapêutica e havendo persistência da atividade da doença, ou toxicidade inaceitável ao medicamento usado, pode ser prescrito outro medicamento biológico (anti-TNF ou não anti-TNF) ou o tofacitinibe, desde que o medicamento selecionado não tenha sido usado anteriormente. Se possível, o medicamento selecionado deve ser associado a um MMCD (preferencialmente o MTX)⁴.

14. Considerando o relato médico de que a Autora já fez uso dos medicamentos Prednisolona, Metotrexato e Hidroxiclороquina, sem controle de seu quadro clínico (Event01_LAUDO13_págs. 1 e 2), neste caso, o uso dos medicamentos **Metotrexato e Certolizumabe pegol configuram opção terapêutica**, prevista no referido PCDT para tratamento da **artrite reumatoide**⁴.

15. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** CEAF para recebimento de medicamentos.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. Desta forma, para ter acesso aos medicamentos **Metotrexato 2,5mg comprimido** e **Certolizumabe Pegol 200mg** caso a Autora perfaça os demais critérios de inclusão do PCDT supradito, deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, através do comparecimento à Farmácia Municipal de Volta Redonda - Rua Edson Passos, 171 – Aterrado [(24) 3339-9467/9465], 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.*

17. Ressalta-se que para o tratamento da **Dor Crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da dor crônica²⁰. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o medicamento da **classe dos antiepilépticos** Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula) e da **classe de analgésico opióide** Codeína 30mg e 60mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral). Em consonância com tal protocolo, a Remume de Volta Redonda no âmbito da Atenção Básica, fornece os medicamentos da **classe dos antidepressivos tricíclicos**: Amitriptilina 25mg (comprimido) e Clomipramina 25mg (comprimido) e **Antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) e Ácido Valproico 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral).

18. Tendo em vista o exposto, em alternativa ao medicamento pleiteado **Cloridrato de Duloxetina** (Cymbi[®]) sugere-se que o médico assistente avalie se a Autora pode fazer uso dos medicamentos previstos no PCDT para tratamento da dor crônica e mencionados no item acima. Caso positivo, e caso a Autora cumpra os critérios de inclusão estabelecidos, para ter acesso aos medicamentos fornecidos pelo CEAF deverá efetuar cadastro, conforme descrito no item 16 desta conclusão. Caso sejam prescritos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, para obter informações acerca do acesso a Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munida de receituários atualizados.

²⁰MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 29 abr. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

19. Para o tratamento da Osteoporose, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014¹⁷, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida patologia e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). Enquanto que a Secretaria Municipal de Saúde de Volta Redonda, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento Alendronato de sódio 70mg.

20. Contudo, embora não esteja relatado a ocorrência de osteoporose como situação clínica diagnosticada apresentada pela Autora, o uso do Ácido Zoledrônico no tratamento da Autora tem o objetivo de prevenção da osteoporose induzida por glicocorticoides, indicação prevista em bula¹⁰. Segundo o PCDT de osteoporose, o tratamento para prevenir a osteoporose além de exercícios e hábitos alimentares, também pode ser suplementado à base de Cálcio e Vitamina D. Assim, os medicamentos citados no item 19, ainda não estão previstos no tratamento da Autora.

21. Quanto ao medicamento glicocorticoide pleiteado Deflazacorte 6mg comprimido, o corticoide Prednisona comprimido 5mg ou 20mg, é disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Volta Redonda. Contudo, segundo relato médico, a Autora já fez uso de Prednisolona.

22. Ressalta-se que os medicamentos Deflazacorte 6mg comprimido, Colecalciferol 7000UI (Addera® D3), Cloridrato de Duloxetina 30mg cápsula de liberação retardada (Cymbi®) e Ácido Zoledrônico 5mg/100mL (Densis®) até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento das situações clínicas apresentadas pela Autora²¹.

23. Convém salientar ainda que APAC corresponde a Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade do SUS, e Dipropionato de beclometasona 100mcg/dose + fumarato de formoterol 6mcg/dose solução aerossol (Fostair®), Colecalciferol 7000UI (Addera® D3), Deflazacorte 6mg comprimido, Metotrexato 2,5mg comprimido (Tecnomet®), Cloridrato de Duloxetina 30mg cápsula de liberação retardada (Cymbi®), Ácido Zoledrônico 5mg/100mL (Densis®) e Certolizumabe Pegol 200mg não constam como ressarcidos por meio do sistema APAC.

²¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> >. Acesso em: 29 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde


24. Destaca-se que, ao conceder registro a um medicamento, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) realiza avaliação de eficácia e segurança de medicamentos, visando à Autorização para comercialização no Brasil²².
25. Cumpre elucidar que a avaliação do tempo mínimo estimado para tratamento cabe ao médico assistente.
28. Ressalta-se que informações relativas à disponibilidade de medicamentos para entrega imediata não constam no escopo de atuação deste Núcleo.
29. Em caráter informativo, observa-se que, conforme verificado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em atualização o PCDT para tratamento da dor crônica²³.
30. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento1_INIC1_págs. 12 e 13; item V – Dos Requerimentos, subitens “d” e “f”) referente ao fornecimento ao Autor dos medicamentos pleiteados, “... e demais procedimentos que sejam necessários para o reestabelecimento de seu estado de saúde...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista 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 Volta Redonda, 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

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421


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

²² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Perguntas Frequentes. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/perguntas-frequentes>>. Acesso em: 29 nov. 2019.

²³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 29 nov. 2019.