



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0098/2020

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5000703-10.2020.4.02.5121,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 15º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Vitamina D3 50.000 UI**, **Vitamina D3 1000 UI**, **Clonixinato de Lisina 125mg**, **Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg (Dolamin Flex®)**, **Acetato de Prednisolona suspensão oftálmica (Ster®)**, **Hidroxicloroquina**, **Protetor Solar FPS 50**; **Micofenolato de Mofetila 500mg** e **Budesonida**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes e datados acostados ao Processo.
2. De acordo com o formulário médico emitido em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO5_Página 1/5) em 21 de janeiro de 2020, pela médica , a Autora apresenta diagnóstico de **sinusite crônica** com indicação de tratamento com os medicamentos **Budesonida 50mcg – 02 jatos em cada narina de 12/12 horas** (uso contínuo) e **Loratadina 10mg – 01 comprimido diariamente**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J32 – Sinusite crônica**.
3. Acostado em Evento 1_ANEXO2_Página 12, encontra-se documento médico do Hospital Clementino Fraga Filho, emitido em 12 de novembro de 2019, pelo médico informando que a Autora apresenta diagnóstico de **lúpus eritematoso sistêmico**, com quadro clínico de **poliartralgia**, **úlceras orais**, **rash malar** e **nefrite**.
3. Em Evento 1_ANEXO5_Página 6/10, encontra-se formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, emitido em 21 de janeiro de 2020 pelo médico onde consta que a Autora tem **lúpus eritematoso sistêmico** e **episclerite**. Para o tratamento do quadro algico da **episclerite**, foi prescrito o medicamento **Acetato de Prednisolona suspensão oftálmica (Ster®)** de **8/8 horas no olho acometido por 01 semana**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas** e **H15.1 – Episclerite**.
4. Em Evento 1_ANEXO5_Página 11 encontra-se Laudo para solicitação/autorização de medicamentos de dispensação excepcional – LME, preenchida em



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

21 de janeiro de 2020, pela médica [REDACTED] informando que a Autora apresenta lúpus eritematoso sistêmico e nefrite lúpica (doença em atividade), com indicação de tratamento com Micofenolato de Mofetila 500mg e Hidroxicloroquina 400mg.

5. Acostado em Evento 1_ANEXO4_Página 1/2 e Evento 1_ANEXO6_Página 4, encontram-se receituários do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos em 19 de julho de 2019 e 21 de janeiro de 2020, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), indicando à Autora:

- Hidroxicloroquina 400mg – Tomar 01 comprimido ao dia;
- Prednisona 5mg – Tomar 03 comprimidos ao dia;
- Captopril 50mg – Tomar 01 comprimido de 12/12 horas;
- Ácido Acetilsalicílico (AAS[®]) – Tomar 01 comprimido em jejum;
- Sinvastatina 20mg – Tomar 02 comprimidos à noite;
- Carbonato de Cálcio – Tomar 01 comprimido no almoço;
- Micofenolato de Mofetila 500mg – Tomar 02 comprimidos pela manhã e 01 comprimido a noite;
- Vitamina D3 50.000 UI – Tomar 01 cápsula 01 vez na semana, e após 08 semanas;
- Vitamina D3 1000 UI – Tomar 01 cápsula ao dia;
- Clonixinato de Lisina 125mg, Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg (Dolamin Flex[®]) – Tomar 01 comprimido a noite;
- Protetor Solar FPS 50 – Uso tópico 03 vezes ao dia (uso contínuo).

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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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, considera, inclusive, as normas de financiamento e 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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 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, 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 à 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.

2. A **sinusite** ou **rinossinusite** pode ser clinicamente definida como uma resposta inflamatória da membrana mucosa que reveste a cavidade nasal e os seios paranasais, podendo em ocasiões estender-se para o neuroepitélio e osso subjacente. A **rinossinusite crônica** caracteriza-se pela persistência dos sinais e sintomas por mais de 12 semanas. As alterações inflamatórias da mucosa tornam-se persistentes e quanto mais tempo estiver presente o processo infeccioso, maiores as possibilidades de que se tornem irreversíveis².

3. As doenças mais frequentes da esclera são de caráter inflamatório, sendo divididas em **episclerite** e **esclerite**. A **episclerite** é doença benigna, autolimitada, com inflamação do tecido episcleral superficial. A associação da episclerite e esclerite com

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://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/L--pus-Eritematoso-Sist--mico.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2020.

² Diagnóstico e Tratamento da Rinossinusite. Projeto Diretrizes Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/rinossinusite.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

doenças sistêmicas reumatológicas requer investigação sistêmica dos pacientes com inflamação escleral³.

4. A artralgia ou dor articular está entre os tipos mais frequentes de dor. Geralmente, se associa com o comprometimento da função articular que varia desde uma simples restrição dos movimentos até sua completa incapacidade. Artralgia, no contexto da medicina, é a sintomatologia dolorosa associada a uma ou mais (**poliartralgia**) articulações do corpo⁴.

DO PLEITO

1. O Colecalciferol, ou **Vitamina D₃**, é uma vitamina lipossolúvel que atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação normal dos ossos. A **Vitamina D₃**, o paratormônio e a calcitonina são os principais reguladores da concentração de cálcio no plasma e o mecanismo pelo qual a **Vitamina D₃** atua para manter as concentrações de cálcio e fosfato normais é facilitando sua absorção no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. É 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 D⁵**.

2. A associação medicamentosa **Clonixinato de Lisina 125mg, Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg (Dolamin Flex[®])** está indicada para o tratamento da dor de origem musculoesquelética, principalmente quando acompanhada de contratura muscular, como ocorre nos quadros associados ao período pósoperatório, lombalgia, cervicobraquialgia, fibromialgia e torcicolo⁶.

3. O **Acetato de Prednisolona suspensão oftálmica (Ster[®])** é indicado no tratamento das inflamações da conjuntiva bulbar e palpebral e das inflamações da córnea e segmento anterior do globo, suscetíveis a esteroides⁷.

4. A **Hidroxicloroquina** possui diversas ações farmacológicas que podem estar envolvidas em seu efeito terapêutico, tais como interação com grupos sulfidríla, interferência com a atividade enzimática, ligação ao DNA, estabilização das membranas lisossômicas, inibição da formação de prostaglandinas, quimiotaxia das células polimorfonucleares e

³URBANO, A.P.; URBANO, A.P.; URBANO, I; et al. Episclerite e esclerite. Arq Bras Oftalmol 2002;65:591-8. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v65n5/a18v65n5.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2020.

⁴Semiologia Ortopédica. Artralgia. Disponível em: <<http://www.semiologiaortopedica.com.br/2013/08/artralgia.html>>. Acesso em 13 jan. 2017.

⁵Bula do medicamento Colecalciferol (Addera[®] D₃) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera>>. Acesso em: 18 fev. 2020.

⁶Bula do medicamento Clonixinato de Lisina 125mg, Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg (Dolamin Flex[®]) por Farnocim S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351045341200314/?nomeProduto=dolamin>>. Acesso em: 18 fev. 2020.

⁷Bula do medicamento Acetato de Prednisolona suspensão oftálmica (Ster[®]) por União Química Farmacéutica Nacional S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351021299200338/?nomeProduto=ster>>. Acesso em: 18 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fagocitose, possível interferência com a produção de interleucina 1 dos monócitos, e inibição da liberação de superoxidase dos neutrófilos. 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 solar⁸.

5. 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 radiação⁹.

6. O **Micofenolato de Mofetila** está indicado para a profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos receptores de transplantes renais alogênicos, na profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico. Na população tratada, o MMF aumentou a sobrevida no primeiro ano após o transplante. Está indicado na profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico, deve ser usado em associação com a ciclosporina A e corticosteroides¹⁰.

7. A **Budesonida** está indicada para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipo nasal após polipectomia¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de **lúpus eritematoso sistêmico**, nefrite lúpica, sinusite, poliartralgia e episclerite, com prescrição de Vitamina D3 50.000 UI, Vitamina D3 1000 UI, Clonixinato de Lisina 125mg + Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg (Dolamin Flex[®]), Acetato de Prednisolona suspensão oftálmica (Ster[®]), Hidroxicloroquina, Protetor Solar FPS 50, Micofenolato de Mofetila 500mg e Budesonida.

2. Cabe elucidar que, embora o pleito advocatício (Evento 1_INIC1_Página 24) faça menção ao medicamento **Vitamina D3 5000 UI**, este Núcleo considerou como pleito o medicamento **Vitamina D3 50.000 UI**, por estar indicado no documento médico acostado ao Processo e enviado para este Núcleo (Evento 1_ANEXO4_Página 2).

⁸Bula do Sulfato de Hidroxicloroquina (Reuquinol[®]) por Apsen Farmacêutica S/A – SP. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510047670249/?nomeProduto=reuquinol>>. Acesso em: 18 fev. 2020.

⁹Resolução - RDC/ANVISA nº30, de 1º de junho de 2012. Regulamento Técnico Mercosul sobre protetores solares em cosméticos. Disponível em: <<http://www.cosmeticsonline.com.br/ct/painel/fotos/assets/uploads/regulatorios/bef6e-RDC-30.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2020.

¹⁰Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por Cristália Prod. Quim. Farm. Ltda. A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351404578201256/?substancia=19907>>. Acesso em: 18 fev. 2020.

¹¹ Bula do medicamento Budesonida (Noex[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351869125201671/?substancia=1491>>. Acesso em: 18 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Os medicamentos Clonixinato de Lisina 125mg + Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg (Dolamin Flex[®]) e Hidroxicloroquina, apresentam indicação em bula⁷ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – lúpus eritematoso sistêmico e poliartralgia, conforme documento médico acostado (Evento 1_ANEXO5_Página 6/11 e Evento 1_ANEXO2_Página 12).

4. No que tange à indicação dos medicamentos Vitamina D3 50.000 UI, Vitamina D3 1000 UI, Protetor Solar FPS 50, Micofenolato de Mofetila 500mg e Budesonida, embora não apresentem indicação descrita em bula para o tratamento do quadro apresentado pela Autora, **apresentam indicação clínica para lúpus eritematoso sistêmico e rinosinusite, caracterizando uso *off-label*.**

5. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹².

6. Evidências sugerem que a Vitamina D tenha um grande potencial na regulação da resposta imunológica. Diversos estudos têm demonstrado que a deficiência e a insuficiência de Vitamina D estão presentes em várias doenças autoimunes, em especial no **lúpus eritematoso sistêmico**: seus níveis estão inversamente relacionados com a atividade de doença. Todas as evidências estão voltadas para a relação entre baixos níveis de vitamina D e manifestação do **lúpus eritematoso sistêmico**, porém ainda não está definido se a suplementação ou recuperação desses níveis pode influir em maior período de remissão ou, ainda, pode ter uma repercussão na atividade da doença¹³.

7. De acordo com a Sociedade Brasileira de Dermatologia, pacientes diagnosticados com **lúpus eritematoso sistêmico** devem se proteger do sol com atitudes que minimizem sua exposição no dia a dia e no trabalho, **além do uso de filtro solar diariamente**. A exposição solar pode levar à atividade da doença¹⁴. Desse modo, informa-se que o dermocosmético pleiteado, Protetor Solar FPS 50 está indicado para o quadro clínico da Autora.

8. Em pacientes com **lúpus eritematoso sistêmico**, imunossupressores são utilizados, como a Azatioprina, o Micofenolato de Mofetila ou a Ciclofosfamida.

¹²PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off-label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://erf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2020.

¹³TEIXEIRA, T.M. & COSTA, C.L. Papel da vitamina D no lúpus eritematoso sistêmico. Rev. Nutr., Campinas, 25(4):531-538, jul./ago., 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rn/v25n4/a10v25n4.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2020.

¹⁴SBD – Sociedade Brasileira de Dermatologia. Lúpus. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/docncas-c-problemas/lupus/32/>>. Acesso em: 18 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Complicações associadas ao tratamento como a osteopenia secundária aos corticoesteróides ou infecções, são comuns¹⁵.

9. Segundo Kosugi e colaboradores, a terapia tópica de irrigação de alto volume de corticosteroide – Budesonida, é uma boa opção no manejo dos pacientes com rinosinusite crônica de difícil tratamento, melhorando significativamente parâmetros objetivos e subjetivos¹⁶.

10. Dessa forma, reitera-se que os medicamentos pleiteados Vitamina D3 50.000 UI, Vitamina D3 1000 UI, Protetor Solar FPS 50, Micofenolato de Mofetila 500mg e Budesonida apresentam indicação clínica para o tratamento da Autora.

11. No que diz respeito à indicação do medicamento Acetato de Prednisolona suspensão oftálmica (Ster[®]) para o tratamento da episclerite, cabe informar que a maioria dos casos de episclerite não nodular resolve-se espontaneamente em 1-2 semanas. O tratamento geralmente é sintomático com compressas frias e lágrimas artificiais geladas. Corticosteróides tópicos, como por exemplo o Acetato de Prednisolona suspensão oftálmica (Ster[®]), diminuem os sintomas e abreviam o tempo de resolução, mas são vistos com ressalva pela possibilidade de recorrência do processo por efeito rebote. Antiinflamatório não-hormonal sistêmico e/ou locais são outra opção terapêutica. As episclerites infecciosas são tratadas de acordo com o agente etiológico identificado³.

12. Neste sentido, para uma inferência segura acerca da indicação do pleito Acetato de Prednisolona suspensão oftálmica (Ster[®]), recomenda-se a emissão de documento médico que esclareça detalhadamente o uso do medicamento no plano terapêutico da Autora, composto por apresentação e posologia do medicamento.

13. Em relação à disponibilização dos medicamentos pleiteados, informa-se que:

- Vitamina D3 50.000 UI, Vitamina D3 1000 UI, Clonixinato de Lisina 125mg + Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg (Dolamin Flex[®]), Acetato de Prednisolona suspensão oftálmica (Ster[®]), Protetor Solar FPS 50 e Budesonida 50mcg não integram nenhuma lista oficial de insumos/medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município e do estado do Rio de Janeiro.
- Hidroxicloroquina 400mg é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico¹, publicado pelo Ministério da Saúde.

¹⁵HOFFMANN S.C., LENADRO M.J., MORRIS S.D., Effects of rituximab-based B-cell depletion therapy on skin manifestations of lupus erythematosus- report of 17 cases and review of the literature. Lupus 2013, ago; v.22, pp. 932-939. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4107853/>>. Acesso em: 18 fev. 2020.

¹⁶KOSUGI, E.M.; MOUSSALEM, G.F. et al. Topical therapy with high-volume budesonide nasal irrigations in difficult-to-treat chronic rhinosinusitis. Braz J Otorhinolaryngol. 2016;82(2):191-197. Disponível em: <http://www.scielo.br/bjorl/v82n2/pt_1808-8686-bjorl-82-02-00191.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Micofenolato de Mofetila 500mg está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) por meio do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), obedecendo ao disposto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Imunossupressão no Transplante Renal¹⁷, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para imunossupressão no transplante hepático em Pediatria¹⁸. Ademais, a SES-RJ disponibiliza, no CEAF, o referido medicamento por liberação especial para lúpus eritematoso sistêmico, caracterizada pela CID-10: M32.1.

14. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **Micofenolato de Mofetila 500mg** e **Hidroxicloroquina 400mg**, tendo efetuado a última retirada em 21 de março de 2019, no Polo RioFarnes.

15. Em atenção ao despacho judicial, informa-se que de acordo com a ANVISA, **medicamento genérico** é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável¹⁹.

16. À vista disso, em consulta ao site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, foi verificado que os medicamentos **Clonixinato de Lisina 125mg + Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Dolamin Flex[®]), **Hidroxicloroquina** e **Micofenolato de Mofetila 500mg**, inserem-se dentro da classificação de **medicamento genérico** definida pela ANVISA.

17. De acordo com o Conselho Federal de Farmácia, **medicamento similar** é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca²⁰.

18. Assim, os medicamentos **Clonixinato de Lisina 125mg + Cloridrato de Ciclobenzaprina 5mg** (Dolamin Flex[®]), **Acetato de Prednisolona suspensão oftálmica**

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão no Transplante Renal. Portaria SAS/MS nº 712 - 13/08/2014. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Imunossupressao_no_Transplante_Renal.pdf>. Acesso em: 19 fev. 2020.

¹⁸Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para imunossupressão no transplante hepático em Pediatria. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ImunossupressonoTransplantehepaticoempediatria.pdf>. Acesso em: 19 fev. 2020.

¹⁹ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Genéricos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/genericos>>. Acesso em: 19 fev. 2020.

²⁰RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC nº 135, de 29 de maio de 2003. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/135.pdf>. Acesso em: 19 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Ster®), Hidroxicloroquina e Micofenolato de Mofetila 500mg estão incluídos na lista de Medicamentos Similares, conforme RDC 58/2014 ANVISA²¹.

É o parecer.

Ao 15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ: 21047

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

²¹ANVISA -- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lista de medicamentos similares intercambiáveis (Versão 1.27). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2607211&_101_type=document>. Acesso em: 19 fev. 2020.